

330/2022

CFR



CENTRUL NAȚIONAL
ANTICORUPȚIE AL
REPUBLICII MOLDOVA



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПО БОРЬБЕ С КОРРУПЦИЕЙ
РЕСПУБЛИКИ МОЛDOVA



MD-2004, mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 198
Tel. (+373) 22-25-72-94

Nr. 06/2-4774 din 17.08.2022

La nr. 330 din 29.07.2022

Parlamentul Republicii Moldova

Prin prezenta, Vă remitem atașat raportul de expertiză anticorupție la proiectul de lege privind Banca biologică umană.

Anexă: Raportul de expertiză anticorupție – 9 (nouă) file.

Director

Iulian RUSU

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA	
D.D.P. Nr.	<u>2001</u>
<u>19</u>	<u>08</u> 2022
Ora	

5

1. The first part of the document is a list of names and addresses of the members of the committee. The names are listed in alphabetical order, and the addresses are listed below each name. The list includes the names of the members of the committee, the names of the members of the sub-committee, and the names of the members of the advisory committee. The addresses are listed in the same order as the names.



RAPORT DE EXPERTIZĂ ANTICORUPȚIE

Nr. ELO22/8141 din 15.08.2022

la proiectul de lege privind Banca biologică umană

Prezentul raport de expertiză anticorupție a fost întocmit de Centrul Național Anticorupție al Republicii Moldova în baza Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, a Legii nr.1104/2002 cu privire la Centrul Național Anticorupție, a Legii integrității nr.82/2017 și a Metodologiei de efectuare a expertizei anticorupție a proiectelor de acte legislative și normative, aprobată prin Hotărârea Colegiului Centrului nr.6 din 20 octombrie 2017.

I. Analiza riscurilor de corupere a procesului de promovare a proiectului

I.1. Pertinența autorului, categoriei propuse a actului și a procedurii de promovare a proiectului

Autor al proiectului de act normativ este Parlamentul Republicii Moldova, iar autor nemijlocit sunt Deputați în Parlament, ceea ce corespunde art.73 din Constituția Republicii Moldova și art.47 alin.(3) din Regulamentul Parlamentului, aprobat prin Legea nr.797/1996.

Categoria actului legislativ propus este lege organică, ceea ce corespunde art.72 din Constituție și art. 6-12 din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative.

I.2. Respectarea rigorilor de transparență în procesul decizional la promovarea proiectului

Conform art.8 al Legii nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional *"etapele asigurării transparenței procesului de elaborare a deciziilor sunt:*

- a) informarea publicului referitor la inițierea elaborării deciziei;*
- b) punerea la dispoziția părților interesate a proiectului de decizie și a materialelor aferente acestuia;*
- c) consultarea cetățenilor, asociațiilor constituite în corespundere cu legea, altor părți interesate;*
- d) examinarea recomandărilor cetățenilor, asociațiilor constituite în corespundere cu legea, altor părți interesate în procesul de elaborare a proiectelor de decizii;*
- e) informarea publicului referitor la deciziile adoptate."*

Proiectul, însoțit de nota informativă a acestuia, a fost înregistrat și se regăsește pe pagina web oficială a Parlamentului, după cum urmează: <https://www.parlament.md/ProcesulLegislativ/Proiectedeactelegislative/tabid/61/LegislativId/6159/language/en-US/Default.aspx>.

Inițiativa întrunește exigențele prescrise de prevederile art.28 alin.(4) al Legii integrității nr.82 din 25 mai 2017 - pentru efectuarea expertizei anticorupție.

În procesul de promovare a proiectului, au fost respectate rigorile de asigurare a transparenței decizionale statuate de prevederile art.8 lit.b) al Legii nr.239-XVI din 13 noiembrie 2008 privind transparența în procesul decizional.

I.3. Scopul anunțat și scopul real al proiectului

Nota informativă a proiectului nu delimitează tranșant scopul elaborării și promovării acestuia. Analiza prevederilor propuse coroborat cu spectrul de argumente invocat de către autor, denotă faptul că finalitatea scontată a proiectului este instituirea unui cadru normativ amplu de reglementare a activității biobăncilor, or cadrul normativ de resort în vigoare, este insuficient întru reglementarea activității biobăncilor (potrivit notei informative a proiectului - *cadru legal existent reglementează activitatea băncilor de țesuturi și celule cu scop de transplant*).

I.4. Interesul public și interesele private promovate prin proiect

Prevederile proiectului promovează interesul *Biobăncilor*, prin reglementarea exhaustivă a condițiilor de instituire și activitate a acestora, fapt care nu este în detrimentul interesului public general (în sensul prevăzut de prevederile Legii integrității nr.82 din 25 mai 2017).

I.5. Justificarea soluțiilor proiectului

I.5.1. Suficiența argumentării din nota informativă.

În conformitate cu art.30 al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, proiectele de acte normative sunt însoțite de „*nota informativă care cuprinde:*

- a) denumirea sau numele autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului actului normativ;*
- b) condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ și finalitățile urmărite;*
- c) descrierea gradului de compatibilitate, pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene;*
- d) principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi;*
- f) modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare".*

Autorul a indicat în nota informativă aferentă proiectului:

- *denumirea sau numele autorului și a participanților la elaborarea proiectului actului normativ (elaborat de către grup de deputați din Parlament în colaborare cu reprezentanții Ministerului Sănătății, Agenției Naționale de Transplant, Universității de Stat de Medicină și Farmacie „N. Testemițanu”, organizațiilor societății civile);*
- *condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite (insuficiența cadrului normativ național sub aspectul reglementării activității specifice în cercetare ale biobăncilor);*
- *principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi (i) condițiile pentru prelucrarea și/sau stocarea probelor; ii) drepturile și obligațiile donatorilor de probe biologice umane, a administratorului/utilizatorilor autorizați ai Băncii biologice, a cercetătorilor geneticieni cu referire la probele biologice umane, descrieri de ADN, descrieri ale stării de sănătate și genealogii ale donatorilor de probe biologice umane; iii) condițiile pentru înființarea și menținerea Băncii biologice; iii) restricțiile privind utilizarea probelor biologice umane, descrierile ADN-ului, descrierile stării de sănătate și genealogiile colectate în Banca biologică; iv) condițiile pentru cercetarea genetică*

în Banca biologică și organizarea monitorizării și supravegherii acesteia; etc.);

- descrierea gradului de compatibilitate, pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene

Nota informativă a proiectului evidențiază standardele de referință existente în legislația statelor membre ale Uniunii Europene (la nivelul Uniunii Europene, împreună cu alte instrumente și acte de reglementare (directivele din domeniile comercializării produselor medicinale înalt tehnologizate, în special cele obținute prin biotehnologie; a protecției juridice a invențiilor biotehnologice; sau a eliberării intenționate a organismelor genetic modificate în mediul înconjurător), Carta drepturilor fundamentale, al cărui articol nr.3, secția 2 declară dreptul la integritate al participanților în ceea ce privește cercetarea biomedicală, ca condiție necesară preventivă este consimțământul liber și informat al persoanei, și interzicerea transformării corpului uman sau a părților sale într - o sursă de câștig financiar (interzicând astfel comercializarea probelor biologice). Cu toate acestea, cercetarea biomedicală efectuată prin utilizarea datelor cu caracter personal este reglementată, deși în termeni foarte generali (așa cum este discutat mai jos), în UE prin protecția datelor în special în concordanță cu Regulamentul UE 2016/679 General Data Protection Regulation (GDPR) și a punerii acestuia în aplicare la nivelul statelor membre.).

Totodată, apreciind prin prisma exigențelor de tehnică legislativă statuate de prevederile art.21 alin. (3)-(4); art.36; art.40 lit.f) al Legii privind actele normative nr.100 din 22 decembrie 2017, coroborat cu exigențele de conținut vizate de prevederile pct.3 al Anexei nr.1 al Legii prenotate, se remarcă întrunirea parțială a rigorilor de tehnică legislativă prescrise în acest context și se recomandă autorului întocmirea tabelului de concordanță (care evaluează comparativ gradul de transpunere a legislației Uniunii Europene în legislația națională).

I.5.2. Argumentarea economică-financiară.

Potrivit art.30 lit.e) al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, nota informativă trebuie să conțină „e) fundamentarea economico-financiară”. Potrivit autorului, implementarea proiectului implică cheltuieli financiare suplimentare care urmează a fi acoperite inclusiv din contul bugetului de stat. Conform exigențelor de tehnică legislativă stabilite de prevederile pct.5 al Anexei nr.1 la Legea cu privire la actele normative nr.100 din 22 decembrie 2017, nota informativă a proiectului, în mod indispensabil descrie impactul economico-financiar, cu indicarea cheltuielilor (bugetare și nebugetare) necesare pentru implementarea prevederilor noului act normativ [...]

Coroborat cu concluziile analizei compartimentului I.5.1. al prezentului raport de expertiză anticorupție, se remarcă întrunirea parțială a exigențelor de tehnică legislativă statuate de prevederile art.30 lit.a)-f) al Legii cu privire la actele normative nr.100 din 22 decembrie 2017 și se recomandă autorului completarea spectrului de argumente expus cu aspectele deficitare evidențiate în compartimentul I.5.1.-I.5.2, pentru asigurarea forței probante necesare a notei informative a proiectului și justificarea inițiativei înaintate.

II. Analiza generală a factorilor de risc ale proiectului

II.1. Limbajul proiectului

Potrivit art.54 al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative „textul proiectului actului normativ se elaborează [...] cu respectarea următoarelor reguli: [...]

a) se expune într-un limbaj simplu, clar și concis [...]

c) terminologia utilizată este constantă, uniformă și corespunde celei utilizate în alte acte normative, în legislația Uniunii Europene și în alte instrumente internaționale la care Republica Moldova este

parte, cu respectarea prevederilor prezentei legi; [...]

e) se interzice folosirea neologismelor dacă există sinonime de largă răspândire, [...]

f) se evită folosirea [...] a cuvintelor și expresiilor [...] care nu sînt utilizate sau cu sens ambiguu;

g) se evită tautologiile juridice;

h) se utilizează, pe cît este posibil, noțiuni monosemantice, [...]"

Analiza textului propus denotă unele deficiențe ale limbajului utilizat (i) terminologia neuniformă/care nu corespunde cadrului normativ național, ii) expresii care atribuie caracter ambiguu normelor și pot determina interpretarea extensivă a acestora), fapt care denotă neîntrunirea exigențelor prescrise supra. Carențele prenotate, vizează preponderent:

- Definirea obiectului de reglementare a proiectului propus;
- Exigențele de activitate a Biobăncilor;
- Ponderea modificării activității Biobăncii, care, în mod indispensabil, urmează a fi coordonată cu entitatea publică vizată (Consiliul);
- circumstanțele inițierii controlului inopinat de către entitatea publică abilitată.

Analiza detaliată a deficiențelor prenotate se regăsește în compartimentul III al prezentului raport de expertiză anticorupție.

II.2. Coerența legislativă a proiectului

În textul proiectului au fost identificate *norme contradictorii* ce vizează forma organizatorico-juridică prescrisă entităților reglementate (biobăncilor). De asemenea, se remarcă insuficiența corelării proiectului cu prevederile cadrului normativ național de reglementare a mecanismelor de evaluare, acreditare, autorizare, monitorizare și control a activității biobăncilor de către autoritățile competente. Deficiențele în speță, pot constitui un impediment în aplicarea corectă a prevederilor propuse și creează premise pentru aplicarea normei „convenabile” într-o situație concretă, pentru alegerea subiectivă și abuzivă a normei aplicabile. Analiza detaliată a riscurilor de corupție aferente proceselor în speță se regăsește în compartimentul III al prezentului raport de expertiză anticorupție.

II.3. Activitatea agenților publici și a entităților publice reglementată în proiect

Prevederile proiectului, vizează activitatea entităților publice/agenților publici responsabili de evaluare, acreditare, autorizare, monitorizare și control a activității biobăncilor (Ministerul Sănătății, Agenția de Transplant, Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică). Analiza prevederilor propuse, denotă unele deficiențe care pot determina riscuri de corupție aferente proceselor reglementate. Aspectele date au fost analizate suplimentar în conținutul compartimentului III al prezentului raport de expertiză anticorupție, cu înaintarea recomandărilor de rigoare privind îmbunătățirea redacției proiectului și eliminarea riscurilor sesizate.

II.4. Atingeri ale drepturilor omului care pot fi cauzate la aplicarea proiectului

Prevederile proiectului nu aduc atingere drepturilor fundamentale ale omului consacrate de Constituția Republicii Moldova, Declarația Universală a Drepturilor Omului și Convenția Europeană a Drepturilor Omului.

III. Analiza detaliată a factorilor de risc și a riscurilor de corupție ale proiectului

- 1 -

Art.2; Art.3 alin.(1); Art.6 alin.(3); Art.9 alin.(2) lit.b)

Articolul 2. Noțiuni de bază

În sensul prezentei legi se definesc următoarele noțiuni: „*biobanca*” înseamnă o colecție organizată de biospecimene/eșantioane de biospecimene, fondată și întreținută de către fondator;

Articolul 3. Atribuțiile Ministerului Sănătății

(1) Coordonează și eliberează Regulamentul de organizare și activitate a biobăncii.

Articolul 6. Biobanca de cercetare

[...] (3) Structura, statele de personal de baza și Regulamentul de funcționare a Biobăncii de cercetare sunt aprobate de Guvern.

Obiecții:

Prim-plan, apreciind prin prisma exigențelor de tehnică legislativă statuate de prevederile art.42, 45, 46, art. 51 alin.(2) al Legii cu privire la actele normative nr.100 din 22 decembrie 2017, se remarcă definirea contradictorie a obiectului de reglementare a proiectului propus (denumirea proiectului vizează „*Banca biologică umană*”; art.6 alin.(3) vizează activitatea „*Biobăncii de cercetare*”; pe parcursul proiectului, autorul vizează preponderent termenul „*Biobanca*”; iar nota de argumentare a proiectului face referință inclusiv la „*crearea unei biobănci de nivel național*”).

Totodată, utilizarea cuvântului „*eliberează*” în cadrul art.3 alin.(1) al proiectului, atribuie incertitudine atribuției stabilite în sarcina entității publice vizate (Ministerului Sănătății), fapt care denotă neîntrunirea rigorilor de tehnică legislativă relevante și poate institui precondiții pentru interpretarea extensivă a normei și arogarea abuzivă a unor competențe neprezumate de către autor la etapa elaborării proiectului.

Recomandări:

În condițiile în care autorul intenționează crearea cadrului normativ de reglementare a diferitor categorii de biobănci, proiectul urmează să enumere exhaustiv categoriile de biobănci. În caz contrar, se recomandă uniformizarea terminologiei utilizate în contextul reglementării obiectului de reglementare a proiectului propus.

Totodată, cu referire la redacția art.3 alin.(1), se accentuează necesitatea revizuirii acesteia, după cum urmează:

- în condițiile în care cuvântul „*eliberează*” a fost utilizat eronat (presumând cuvântul „*elaborează*”), se recomandă autorului rectificarea erorii prenotate.
- în condițiile în care autorul prezumă procedura coordonării (vizată la art.9 alin.(2) lit.b) al proiectului), sau alte acțiuni permissive (avizare/înregistrare/etc.) ale entității publice în raport cu *Regulamentul Biobăncii* – se impune necesitatea aproximării noțiunilor utilizate și completării prevederilor proiectului cu norme procedurale de reglementare a circumstanțelor, condițiilor și termenului de realizare a procedurilor prenotate.

Factori de risc:

- Atribuții excesive, improprii sau contrare statutului entității publice
- Formulare ambiguă care admite interpretări abuzive
- Utilizarea neuniformă a termenilor
- Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative
- Lipsa unor termene concrete/termene

Riscuri de corupție:

- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
 - abuz de serviciu
 - nerespectare a regimului cadourilor
 - depășire a atribuțiilor de serviciu
 - conflict de interese și/sau favoritism
 - influențare necorespunzătoare
 - trafic de influență

nejustificate/prelungirea nejustificată a termenilor	<ul style="list-style-type: none"> ● Legalizarea actelor de: <ul style="list-style-type: none"> - abuz de serviciu - depășire a atribuțiilor de serviciu - conflict de interese și/sau favoritism
--	--

- 2 -

Art.3 alin.(2); Art.4 alin.(2)

Articolul 3. Atribuțiile Ministerului Sănătății

[...] (2) Instituie un sistem de autorizare, monitorizare și acreditare a biobăncilor.

Articolul 4. Activitatea Biobăncii

[...] (2) Activitatea Biobăncii se desfășoară în baza monitorizării Agenției de Transplant și acreditării activității de către Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (în continuare Consiliu), în conformitate cu prevederile Legii nr.552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate. [...]

Obiecții:

Prim-plan se remarcă caracterul contradictoriu al normelor propuse, vis-a-vis de reglementarea aspectelor ce țin de sistemul de monitorizare și acreditare a biobăncilor, fapt care denotă neîntrunirea exigențelor prescrise de art.3 alin.(1) lit.d) al Legii cu privire la actele normative nr.100 din 22 decembrie 2017. Circumstanța în speță, poate determina precondiții pentru arogarea și exercitarea unor atribuții excesive de către entitatea publică vizată, instituirea abuzivă a unor exigențe ce depășesc prevederile cadrului normativ primar relevant.

Subsidiar, se remarcă faptul că analiza conținutului proiectului denotă lipsa unor reglementări ce vizează procedura de autorizare/tarifal eventual aplicat/criteriile de autorizare, fapt care creează precondiții pentru exercitarea unor atribuții extensive de reglementare de către entitatea publică vizată (Ministerul Sănătății) și arogarea unor atribuții excesive sub acest aspect.

În concluzie, se remarcă faptul că, aprobarea normei în redacția propusă, poate determina multiple riscuri de corupție aferente implementării acesteia și exercitării atribuției prescrise de către entitatea publică vizată, periclitiind climatul de integritate instituțională.

Recomandări:

Excluderea atribuției stabilite de prevederile Art.3 alin.(2) al proiectului.

Completarea prevederilor proiectului cu reglementări ce vizează procedura de autorizare/tarifal eventual aplicat/criteriile de autorizare.

Factori de risc:

- Atribuții excesive, improprie sau contrare statutului entității publice
- Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive
- Temeiuri neexhaustive/ambigui/subiective pentru refuzul sau inacțiunea entității publice
- Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative
- Concurența normelor de drept
- Lipsa unor termene concrete/termene nejustificate/prelungirea nejustificată a termenilor

Riscuri de corupție:

- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
 - trafic de influență
 - influențare necorespunzătoare
 - abuz de serviciu
 - depășire a atribuțiilor de serviciu
 - conflict de interese și/sau favoritism
 - nerespectare a regimului cadourilor
- Legalizarea actelor de:
 - abuz de serviciu
 - depășire a atribuțiilor de serviciu
 - conflict de interese și/sau favoritism

Art.3 alin.(4)

Articolul 3. Atribuțiile Ministerului Sănătății

[...] (4) Examinează reclamațiile ce apar în procesul de evaluare și acreditare a biobăncilor

Obiecții:

Prevederile proiectului nu fac referință la procedura de examinare a reclamațiilor ce apar în procesul de evaluare și acreditare a biobăncilor, fapt care poate determina disfuncționalitatea mecanismelor de contestare a eventualelor acțiuni abuzive ale entității publice. Carența în speță poate determina discreția periculoasă a agentului public responsabil de examinarea reclamației, de a dezvolta reguli procedurale convenabile propriilor sale interese, contrare interesului public și multiple riscuri de corupție aferente acestuia.

Recomandări:

Completarea cu o normă de trimitere ce vizează aplicabilitatea prevederilor Codului administrativ nr. 116 din 19 iulie 2018 în acest sens.

Factori de risc:

- Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative
- Lipsa/insuficiența mecanismelor de contestare a deciziilor și acțiunilor entităților publice

Riscuri de corupție:

- Generale

Art.2; Art.4 alin.(1)

Articolul 2. Noțiuni de bază

În sensul prezentei legi se definesc următoarele noțiuni: [...] „*biobanca*” înseamnă o colecție organizată de biospecimene/eșantioane de biospecimene, fondata și întreținută de către fondator;

Articolul 4. Activitatea Biobăncii

(1) Biobanca este o instituție publică, cu/sau fără statut de persoană juridică, fondata de către prestatorii de servicii medicale publici și privați, instituții educaționale angajate în activități de cercetare, centre de cercetare, care realizează activități de biobancare.

Obiecții:

Prevederile proiectului sunt contradictorii sub aspectul reglementării statutului entității vizate (*biobanca*), or *primo* instituția publică nu poate activa „*fără statut de persoană juridică*”, *secundo* exercitarea calității de *fondator* al *biobăncii* de către o *entitate privată*, determină incompatibilitatea acesteia cu statutul *instituție publică* reglementat conform prevederilor art.307 Cod Civil nr. 1107-XV din 06 iunie 2002 și art.32 al Legii privind administrația publică centrală de specialitate nr.98 din 04 mai 2012, coroborat cu prevederile corespondente ale art.4-5 ale Legii ocrotirii sănătății nr. 411-XIII din 28 martie 1995.

Carența prenotată, denotă neîntrunirea exigențelor de tehnică legislativă stabilite de prevederile Legii privind actele normative nr.100 din 22 decembrie 2017, sub aspectul asigurării echilibrului și coerenței normelor juridice a căror obiect de reglementare este comun și poate condiționa multiple incidente de integritate/riscuri de corupție aferente proceselor reglementate.

Recomandări:

Revizuirea și delimitarea clară a conceptului de *Biobancă* (forma organizatorico-juridică), or formatul reglementat conform redacției propuse a proiectului nu se încadrează în limitele cadrului normativ prescris formei organizatorico-juridice de *instituție publică*.

Factori de risc:	Riscuri de corupție:
<ul style="list-style-type: none"> ● Concurența normelor de drept 	<ul style="list-style-type: none"> ● Generale

- 5 -

Art.4 alin.(2)

Articolul 4. Activitatea Biobăncii

[...] (2) Activitatea Biobăncii se desfășoară în baza monitorizării Agenției de Transplant și acreditării activității de către Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (în continuare Consiliu), în conformitate cu prevederile Legii nr.552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate. Consiliul acreditează activitatea Biobăncii, dar și precizează activitățile pe care aceasta le poate desfășura în urma verificărilor dacă Biobanca îndeplinește cerințele necesare stabilite de Guvern.

[...] (5) Consiliul poate suspenda sau poate retrage acreditarea unei Biobănci în cazul în care inspecțiile sau măsurile de control demonstrează că Biobanca nu îndeplinește cerințele prevăzute de prezenta lege.

Obiecții:

Utilizarea cuvântului „necesare” în context, atribuie caracter ambiguu normei, instituind precondiții pentru exercitarea unor atribuții excesive de către entitatea publică/agentul public responsabil de implementarea normei și impunerea unor cerințe suplimentare celor prestabilite de actul normativ aprobat de către Guvern.

Conform exigențelor de tehnică legislativă stabilite de prevederile Legii cu privire la actele normative nr.100 din 22 decembrie 2017, la elaborarea proiectului de act normativ, autorul, *inter alia*, trebuie să asigure că reglementările aprobate de Executiv dispun de suficientă precizie, predictibilitate și coerență și oferă o anumită garanție contra exercitării arbitrare a prerogativelor puterii publice de către entitățile publice. Întrunirea exigențelor prenotate, restricționează posibilitățile agenților publici vizați de interpretarea extensivă a spectrului de atribuții exercitat și periclitarea integrității profesionale/instituționale.

Recomandări:

Excluderea cuvântului „necesare” din context.

Factori de risc:	Riscuri de corupție:
<ul style="list-style-type: none"> ● Formulare ambiguă care admite interpretări abuzive ● Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive ● Cerințe excesive pentru exercitarea drepturilor/Obligații excesive 	<ul style="list-style-type: none"> ● Generale

- 6 -

Art.4 alin.(2), (5); Art.10 alin.(2), (4); Art.23

Articolul 4. Activitatea Biobăncii

[...] (2) Activitatea Biobăncii se desfășoară în baza monitorizării Agenției de Transplant și acreditării activității de către Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (în continuare Consiliu), în conformitate cu prevederile Legii nr.552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate.

[...] (5) Consiliul poate suspenda sau poate retrage acreditarea unei Biobănci în cazul în care inspecțiile sau măsurile de control demonstrează că Biobanca nu îndeplinește cerințele prevăzute de prezenta lege.

Articolul 10. Controlul calității

[...] (2) Agenția Națională pentru Sănătate Publică este în drept să organizeze inspecții și să pună în aplicare măsuri de control cu privire la:

[...] (4) Inspecțiile/controalele vor fi organizate ori de câte ori este necesar, dar nu mai rar de o dată pe an.

Articolul 23. Codificare

[...] (4) Din motive de securitate sporită, Biobanca poate atribui un cod suplimentar unui eșantion de biospecimene umane codificat, care în acest caz va înlocui codul inițial dat eșantionului. Biobanca va înregistra legătura dintre codul inițial și codul suplimentar în baza de date.

Obiecții:

Primo, se accentuează faptul că suspendarea și retragerea unui act permisiv (în speța propusă - *acreditarea unei Biobănci*), consitutie 2 proceduri administrative distincte, care intervin în circumstanțe distincte și determină diferite categorii de repercusiuni în raport cu subiectul vizat.

În context, sunt relevante prevederile art.11³- 11⁴ al Legii privind evaluarea și acreditarea în sănătate nr.552-XV din 18 octombrie 2001, după cum urmează: *Articolul 11³. Suspendarea și reluarea acțiunii certificatului de acreditare*

(1) *În cazul în care instituția/întreprinderea medico-sanitară sau farmaceutică nu corespunde criteriilor și cerințelor de acreditare stabilite în prezenta lege sau în alte acte legislative, Consiliul suspendă certificatul de acreditare.*

(2) *Suspendarea certificatului de acreditare se efectuează în baza deciziei Consiliului, care se emite în temeiul raportului echipei de experți.*

(3) *Suspendarea certificatului de acreditare este precedată de transmiterea unui avertisment în formă scrisă conducerii instituției/întreprinderii medico-sanitare sau farmaceutice, în care se indică criteriile și cerințele de acreditare pe care aceasta nu le îndeplinește. Din momentul transmiterii avertismentului, instituției/întreprinderii medico-sanitare sau farmaceutice i se acordă un termen de 20 de zile calendaristice pentru înlăturarea abaterilor și, în cazul omiterii înlăturării acestora, certificatul de acreditare se suspendă.*

(4) *În cazul în care instituția/întreprinderea medico-sanitară sau farmaceutică a încălcat prevederile normelor în sănătate în partea ce nu ține de criteriile și cerințele de acreditare, certificatul de acreditare nu se suspendă, ci se aplică sancțiunea respectivă prevăzută de Codul contravențional.*

(5) *În urma înlăturării abaterilor care au stat la baza suspendării certificatului de acreditare, conducătorul instituției/întreprinderii medico-sanitare sau farmaceutice poate cere anularea deciziei de suspendare a certificatului de acreditare. Anularea deciziei de suspendare se efectuează în temeiul raportului echipei de experți, prin care se confirmă că instituția/întreprinderea medico-sanitară sau farmaceutică corespunde criteriilor și cerințelor de acreditare.*

Articolul 11⁴. Retragerea certificatului de acreditare

(1) *Drept temei pentru retragerea certificatului de acreditare servesc:*

a) *cererea deținătorului certificatului de acreditare privind retragerea acestuia;*

b) *decizia de radiere a deținătorului certificatului din Nomenclatorul instituțiilor/întreprinderilor medico-sanitare sau din Registrul de stat al persoanelor juridice și Registrul întreprinzătorilor individuali;*

c) *depistarea unor date neveridice în documentele prezentate Consiliului;*

d) *omiterea înlăturării, în termenul stabilit de lege, a circumstanțelor care au condus la suspendarea certificatului de acreditare*

(2) *Data și numărul deciziei de retragere a certificatului de acreditare se înscriu în registrul certificatelor de acreditare cel târziu în prima zi lucrătoare după data la care a fost emisă decizia.*

(3) *În cazul retragerii certificatului de acreditare, taxa pentru desfășurarea evaluării prevăzută de lege nu se restituie.*

(4) *Deținătorul certificatului de acreditare este obligat, în decurs de 10 zile lucrătoare de la data comunicării deciziei de retragere, să depună la Consiliu certificatul retras.*

Totodată, se accentuează faptul că finalitatea activităților de control desfășurate de către entitatea de control este i) *întocmirea procesului-verbal de control*, care indică expres modul și nivelul de respectare a

cerințelor și condițiilor pentru obținerea sau deținerea actului permisiv corespunzător și ii) *constatarea existenței încălcărilor*, gradului de pericol corespunzător, precum și a cel puțin unuia dintre temeiurile stabilite cadrul normativ pertinent pentru suspendarea/retragerii actului permisiv (acreditare).

În contextul celor sus-menționate, se remarcă faptul că terminologia utilizată în conținutului art.4 alin.(5) al proiectului (utilizarea cuvântului „*demonstrează*” în context), nu corespunde terminologiei consacrate de cadrul normativ (în acest context, sunt relevante prevederile Legii privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător nr.160 din 22 iulie 2011), fapt care denotă neîntrunirea exigențelor de tehnică legislativă stabilite de prevederile art.54 alin.(1) lit.c), d), h) al Legii cu privire la actele normative nr.100 din 22 decembrie 2017.

Secundo, se accentuează faptul că, determinarea competenței unei entități publice/agent public, cu utilizarea cuvântului „*poate*”, „*este în drept*”, este o modalitate coruptibilă de determinare a competențelor acestora.

Coruptibilitatea acestui element rezidă în discreția agenților publici care apare în cazul utilizării unor asemenea determinări permissive ale competențelor, or acestea urmau a fi reglementate de o manieră imperativă. Această discreție, poate fi folosită în mod abuziv de către agentul public responsabil de implementarea normei, pentru a nu-și executa obligațiile sale legale, tocmai în virtutea caracterului permisiv al formulării competențelor sale.

Rîscul de coruptibilitate a acestor norme, se amplifică în circumstanța în care autorul omite/reglementează ambiguu criteriile pertinente în contextul aprecierii cazurilor cînd agentul public responsabil de implementarea normei „*este în drept*”/„*poate*” (să realizeze o acțiune) și cazurilor cînd acesta este în drept și poate să nu-și realizeze atribuțiile prestabilite de normă (inacțiune).

Se remarcă faptul că în cadrul proiectului au fost identificate 3 spețe vizate de carența prenotată, ce pot determina disfuncționalitatea unor precese administrative după cum urmează:

- Suspendarea/retragerea acreditării unei *Biobănci* de către entitatea publică responsabilă;
- Organizarea inspecțiilor și punerea în aplicare a măsurilor de control de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică;
- Codificarea suplimentară a unui eșantion de biospecimene umane codificat de către *Biobancă*.

Deficiența prenotată, poate determina disfuncționalitatea procesului administrativ reglementat și condiționa admiterea multiplelor incidente de integritate/riscuri de corupție de către agentul public responsabil de implementarea normei/persoana care are/susține că are influență asupra acestuia, în contextul aprecierii relevanței realizării atribuției prescrise. Subsidiar, se remarcă faptul că deficiența prenotată poate obstrucționa investigarea, de către organele de drept, a eventualelor abuzuri/illegalități comise și atragerea la răspundere a subiecților care au comis manifestări de corupție/incidente de integritate.

Recomandări:

Prevederile propuse, necesită o revizuire complexă și o abordare sistemică care va asigura corelarea acestora cu prevederile cadrului normativ conexe de reglementare a activității organelor de control și excluderea riscurilor aferente corupției regulatorii. În acest context, se recomandă autorului:

- excluderea cuvîntului „*poate*”, „*este în drept*” din context, cu evidențierea expresă a circumstanțelor în care entitatea este obligată să realizeze acțiunile/inacțiunile prenotate sau stabilirea unei norme de trimitere pertinente la cadrul normativ aplicabil;
- la art.4 alin.(5) al proiectului cuvîntul „*demonstrează*” urmează a fi substituit cu cuvîntul „*constată*”.

Factori de risc:

- Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive
- Utilizarea neuniformă a termenilor
- Stabilirea unui drept al entității publice în loc de o obligație

Riscuri de corupție:

- Generale

Art.4 alin.(6)

[...] (6) Biobanca nu își poate modifica activitățile în mod semnificativ fără autorizarea prealabilă de către Consiliu, potrivit prevederilor prezentei Legi

Obiecții:

Utilizarea expresiei „*în mod semnificativ*”, atribuie caracter ambiguu normei, instituind precondiții pentru interpretarea extensivă a normei și delimitarea arbitrară a cazurilor în care *Biobanca* este obligată să obțină o autorizare prealabilă a genurilor de activitate desfășurate. Deficiența în speță, denotă neîntrunirea exigențelor de tehnică legislativă stabilite de prevederile art.54 alin.(1) lit.a), alin.(5) al Legii cu privire la actele normative nr.100 din 22 decembrie 2017 și poate determina multiple riscuri de corupție aferente procesului în speță.

Totodată, se remarcă faptul că, prevederile proiectului nu conțin norme de reglementare a circumstanțelor, condițiilor și termenului de coordonare de către Consiliu a modificării activităților, fapt care determină prerogativa entității/agenților publici responsabili de implementarea normei, de a dezvolta reguli procedurale convenabile propriilor sale interese, contrare interesului public.

Recomandări:

Reglementarea procedurii de autorizare prealabilă de către Consiliu sub aspectul delimitării clare a ponderii modificării activității *Biobăncii*, care, în mod indispensabil, urmează a fi coordonată cu entitatea publică vizată (Consiliul), termenul de înaintare spre coordonare/de coordonare nemijlocită de către entitate/temeiul unui eventual refuz al coordonării.

Factori de risc:

- Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive
- Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative
- Lipsa unor termene concrete/termene nejustificate/prelungirea nejustificată a termenilor

Riscuri de corupție:

- Generale

Art.8 alin.(5) lit.b)

Articolul 8. Criterii și cerințe generale de evaluare și acreditare

[...] (6) Cerințe față de personal:: [...] b) personalul antrenat în activitatea *Biobăncii* trebuie să posede competențe pentru a corespunde standardelor din domeniul biobancar, să respecte confidențialitatea, etica medicală și de cercetare, normele deontologice, sanitare și de protecție personală.

Obiecții:

Prevederile proiectului nu vizează *norme deontologice unice de referință* în contextul delimitării obligației personalului *Biobăncii* (*cod deontologic*), fapt care denotă incertitudine vis-a-vis de cerințele imputabile acestora și obstrucționează eventuala examinare și atragere la răspundere a subiecților prenotați pentru nerespectarea normelor deontologice.

În context, se remarcă faptul că, respectarea normelor de etică și deontologie (materializate sub forma unui Cod de etică/deontologic/de conduită), constituie o măsură de consolidare a integrității, atât în domeniul public, cât și domeniul privat, statuată, atât de standardele naționale, cât și standardele internaționale anticorupție.

În acest context se remarcă prevederile art.7, 8, 12 Convenției Organizației Națiunilor Unite împotriva corupției ratificată prin Legea nr.158-XVI din 06.07.2007, după cum urmează: *ARTICOLUL 7 Sectorul public*
1. Fiecare stat parte se străduiește, dacă este cazul și conform principiilor fundamentale ale sistemului său

juridic, să adopte, să mențină și să consolideze sisteme de recrutare, de angajare, de încurajare a fidelității, de promovare și de pensionare a funcționarilor și, dacă este cazul, a altor agenți publici nenumiți, care: [...] d) favorizează oferta de programe de educare și de formare care să le permită să-și îndeplinească corect, onorabil și adecvat funcțiile și să beneficieze de o formare specializată corespunzătoare care să-i sensibilizeze mai mult la riscurile corupției inerente exercițiului funcțiilor lor. Aceste programe pot face referire la codurile și normele de conduită aplicabile.

ARTICOLUL 8 Codurile de conduită ale agenților publici

1. Pentru a lupta împotriva corupției, fiecare stat parte încurajează în mod special integritatea, cinstea și răspunderea agenților publici, conform principiilor fundamentale ale sistemului său juridic. 2. În particular, fiecare stat parte se străduiește să aplice, în cadrul propriilor sisteme instituționale și juridice, coduri sau norme de conduită pentru exercitarea corectă, onorabilă și corespunzătoare a funcțiilor publice. 3. Pentru aplicarea dispozițiilor prezentului articol, fiecare stat parte ia act, dacă este cazul și conform principiilor fundamentale ale sistemului său juridic, de inițiativele pertinente ale organizațiilor regionale, interregionale și multilaterale, precum Codul internațional de conduită al agenților funcției publice, anexă la Rezoluția nr. 51/59 a Adunării generale din 12 decembrie 1996. 4. Fiecare stat parte are în vedere, de asemenea, conform principiilor fundamentale ale dreptului său intern, să aplice măsuri și sisteme de natură să înlesnească semnalarea prin agenții publici ai autorităților competente a actelor de corupție despre care au luat cunoștință în exercițiul funcțiilor lor. 5. Fiecare stat parte se străduiește, dacă este cazul și conform principiilor fundamentale ale dreptului său intern, să aplice măsuri și sisteme care să-i oblige pe agenții publici să declare autorităților competente toate activitățile exterioare, orice ocupație, orice plasamente, orice bunuri și orice dar sau avantaj substanțial din care ar putea rezulta un conflict de interese cu funcțiile lor de agent public. 6. Fiecare stat parte are în vedere să ia, conform principiilor fundamentale ale dreptului său intern, măsuri disciplinare sau alte măsuri care se dovedesc a fi necesare împotriva agenților publici care încalcă codurile ori normele instituite în baza prezentului articol.

ARTICOLUL 12 Sectorul privat

2. Măsurile care permit atingerea acestor obiective pot include, în special: [...] b) promovarea elaborării de norme și proceduri pentru apărarea integrității instituțiilor private vizate, inclusiv coduri de conduită pentru ca întreprinderile și toate profesiile interesate să-și exercite activitățile în mod corect, onorabil și adecvat, pentru a preveni conflictele de interese și pentru a încuraja aplicarea bunelor practici comerciale de către întreprinderi între ele, precum și în relațiile lor contractuale cu statul;

În aceeași ordine de idei, se remarcă prevederile art.10 alin.(1) lit.m), art.18 alin.(1), (3) lit.e), art.23, art.37 alin.(1) lit.d), art.39 alin.(1)-(2) al Legii integrității nr.82 din 25 mai 2017, după cum urmează: **Articolul 10. Măsurile de asigurare a integrității instituționale**

(1) **Climatul de integritate instituțională se cultivă prin realizarea următoarelor măsuri: m) respectarea normelor de etică și deontologie;**

Articolul 18. Neadmiterea, denunțarea manifestărilor de corupție și protecția avertizorilor de integritate

(1) Pentru buna funcționare a entității publice în conformitate cu mandatul său legal de servire a interesului public și pentru asigurarea neafectării drepturilor omului, a imaginii și reputației entității publice, conducătorul acesteia și agenții publici trebuie să nu admită și să denunțe neîntârziat încercările de implicare a lor în manifestări de corupție. Agenții publici care cunosc cazuri de manifestări de corupție, de practici ilegale și lipsite de etică ce amenință interesul public, care au loc în cadrul entităților publice din care fac parte și/sau în cadrul entităților private cu care se află în raporturi de serviciu, dar în care nu sînt atrași nemijlocit, sînt în drept să depună o sesizare la conducătorul entității publice sau, după caz, la autoritatea anticorupție responsabilă, la alte autorități publice competente. [...]

(3) Conducătorul entității publice are următoarele obligații în vederea asigurării protecției avertizorilor de integritate: [...] e) să transmită Centrului Național Anticorupție sau, după caz, unei alte autorități anticorupție responsabile ori autorități publice competente informația, cuprinsă în avertizarea de integritate, cu privire la manifestările de corupție și/sau practicile ilegale și lipsite de etică ce amenință interesul public, care au loc în cadrul entităților publice și/sau al entităților private cu care agentul public avertizor de integritate se află în raporturi de serviciu, dacă acestea întrunesc elementele unei infracțiuni sau contravenții;

Articolul 23. Respectarea normelor de etică și deontologie

(1) În vederea instituirii unui climat de încredere și respect reciproc între cetățeni și entitatea publică, urmărind scopul creării și menținerii prestigiului, sporirii prestației, eliminării birocrăției și manifestărilor de corupție din cadrul entității publice, conducătorii și agenții publici promovează normele de etică și deontologie în cadrul entității publice și informează publicul cu privire la conduita etică și profesională la care cetățenii sînt îndreptățiți să se aștepte din partea conducătorului și a agenților publici în realizarea activității profesionale.

(2) Conducătorul entității publice are următoarele obligații:

a) să instituie și să implementeze norme de etică și deontologie ținînd cont de specificul activității, standardele naționale și internaționale în domeniu sau, dacă adoptarea acestor norme este dată în competența altei autorități responsabile, să elaboreze și să propună spre adoptare proiectul acestor norme de etică și deontologie;

b) să asigure instruirea agenților publici cu privire la normele de etică și deontologie;

c) să ofere agenților publici exemplul propriu de respectare a normelor de etică și deontologie în activitatea pe care o desfășoară;

d) să publice pe pagina web a entității publice normele de etică și deontologie adoptate;

e) să creeze sau, după caz, să desemneze subdiviziunea responsabilă de monitorizarea respectării de către agenții publici a normelor de etică și deontologie;

f) să tragă la răspundere disciplinară agenții publici care încalcă normele de etică și deontologie, iar în cazul în care încălcările admise întrunesc elementele unor contravenții sau infracțiuni, să sesizeze autoritatea anticorupție responsabilă.

(3) Agenții publici sînt obligați să cunoască și să respecte normele de etică și deontologie adoptate în cadrul entității publice.

(4) Normele de etică și deontologie adoptate în cadrul entității publice se aplică în mod complementar cu prevederile Legii nr.25/2008 privind Codul de conduită a funcționarului public, precum și ale legislației speciale care reglementează activitatea categoriilor respective de agenți publici.

Articolul 37. Măsurile de asigurare a integrității în sectorul privat în relațiile cu sectorul public

(1) Climatul de integritate a mediului de afaceri în relațiile cu sectorul public se cultivă prin: [...] d) respectarea normelor de etică a afacerilor;

Articolul 39. Etica afacerilor

(1) Codurile de etică în sectorul privat stabilesc principiile și regulile ce guvernează procesele manageriale și conduita corectă în afaceri. Etica afacerilor presupune respectarea intereselor organizației comerciale, precum și ale partenerilor, consumatorilor, societății în ansamblu, fiind interzisă provocarea pagubelor concurenților, care nu se încadrează în limitele legislației concurenței.

(2) Codurile de etică se adoptă la nivelul asociațiilor profesionale ale mediului de afaceri, fiind preluate și dezvoltate la nivelul organizației comerciale în conformitate cu prevederile legislației Republicii Moldova și principiile businessului internațional, stabilite de codurile internaționale de etică în afaceri.

Recomandări:

Reglementarea obligației aprobării la nivel de entitate (*Biobancă*) a unui cod deontologic, nerespectarea căruia va condiționa atragerea la răspundere a personalului. Subsidiar, se recomandă examinarea oportunității instituirii unor norme deontologice unice la nivel de ramură (aplicabile tuturor subiecților cu statut de *biobancă*).

Factori de risc:

- Norme de trimitere defectuoase
- Lacună de drept
- Lipsa responsabilității clare pentru încălcări
- Lipsa sancțiunilor clare

Riscuri de corupție:

- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
 - trafic de influență
 - abuz de serviciu
 - depășire a atribuțiilor de serviciu
 - conflict de interese și/sau favoritism
 - influențare necorespunzătoare

- nerespectare a regimului cadourilor
- Legalizarea actelor de:
 - abuz de serviciu
 - depășire a atribuțiilor de serviciu
 - conflict de interese și/sau favoritism

- 9 -

Art.9 alin.(3)

Articolul 9. Procedura de evaluare și acreditare

[...] (3) Pentru a iniția procedura de evaluare primară, Biobanca depune în adresa Consiliului Național de Evaluare și Acreditare o cerere care să cuprindă principalele date privind Biobanca ce urmează a fi acreditată și privind persoana responsabilă de organizarea procesului de autoevaluare. [...]

Obiecții:

Aprobarea proiectului în redacția propusă, va determina lipsa unor exigențe unice, de referință, cu privire la forma și conținutul cererii înaintate de către Biobancă. Circumstanța în speță, poate determina interpretarea abuzivă a normei de către agentul public responsabil de examinarea cererii, impunerea arbitrară a unor cerințe excesive și riscuri de corupție aferente procesului reglementat.

Recomandări:

Stabilirea unor prevederi privind aprobarea de către Guvern/entitatea publică responsabilă de examinarea cererii, a unui model de *cerere*.

Factori de risc:

- Temeiuri neexhaustive/ambigui/subiective pentru refuzul sau inacțiunea entității publice

Riscuri de corupție:

- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
 - conflict de interese și/sau favoritism
- Legalizarea actelor de:
 - abuz de serviciu
 - depășire a atribuțiilor de serviciu

- 10 -

Art.10 alin.(4)

Articolul 10. Controlul calității

[...] (4) Inspekțiile/controloalele vor fi organizate ori de câte ori este necesar, dar nu mai rar de o dată pe an.

Obiecții:

Utilizarea expresiei „*ori de câte ori este necesar*”, atribuie caracter ambiguu normei, fapt care denotă neîntrunirea exigențelor de tehnică legislativă stabilite de prevederile art.54 alin.(1) lit.a), alin.(5) al Legii cu privire la actele normative nr.100 din 22 decembrie 2017.

Deficiența prenotată, instituie precondiții pentru interpretarea extensivă a normei de către agentul public responsabil de realizarea măsurilor de control/persoana care are/susține că are influență asupra acestuia și delimitarea unilaterală, tendențioasă a subiecților supuși măsurilor de control (inspekții/controloale).

Se accentuează faptul că potrivit art.19 al Legii privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător nr. 131 din 08 iunie 2012:

Articolul 19. Temeiurile și condițiile efectuării controalelor inopinate

(1) Organul de control poate decide efectuarea controalelor inopinate asupra unei persoane, în baza evaluării riscurilor, precum și poate emite inspectorului delegație de control, doar în cazul:

2) deținerii informațiilor/indiciilor, susținute prin probe aflate în posesia organelor de control, despre

existența situațiilor de avarie, incident sau încălcare gravă a regulilor de securitate ori siguranță care prezintă un pericol iminent și imediat pentru mediu, viața, sănătatea și proprietatea persoanelor, dacă sînt întrunite următoarele condiții:

a) necesitatea inițierii controlului este motivată în prealabil;

b) poate fi rezonabil stabilit, din informația deținută pînă la inițierea controlului și din nota de motivare, că doar intervenția inopinată prin control va preveni și/sau stopa încălcările care în mod iminent provoacă prejudicii sau că astfel ar putea fi diminuate substanțial prejudiciile deja cauzate;

3) verificării informației, care, conform legii, este raportată în mod obligatoriu, dacă sînt întrunite următoarele condiții:

a) această informație nu a fost prezentată în termenul stabilit de lege sau de un act normativ ;

b) organul abilitat cu funcții de control sau organul responsabil de recepționarea informației corespunzătoare nu a primit notificare justificativă din partea persoanei obligate să raporteze informația în termen și/sau această persoană nu a răspuns în termen rezonabil la înștiințarea din partea organului responsabil;

4) verificării informației obținute în cadrul altui control la întreprinzătorul cu care persoana controlată a avut anterior relații economice, dacă sînt întrunite următoarele condiții:

a) întreprinzătorul refuză să prezinte informațiile în cauză;

b) nu există altă modalitate de obținere a informației în cauză;

c) informația dată este decisivă și indispensabilă pentru atingerea scopului controlului inițiat anterior;

5) solicitării directe din partea persoanei care urmează a fi supusă controlului de a fi inițiat controlul;

6) deținerii informațiilor/indiciilor, susținute prin probe aflate în posesia organelor de control, altor instituții de stat, despre existența situațiilor privind încălcarea prevederilor Legii nr.202/2013 privind contractele de credit pentru consumatori.

(2) Controalele inopinate nu pot fi desfășurate în baza informațiilor neverificate și/sau provenite dintr-o sursă anonimă.

(2¹) Plîngerile și petițiile, inclusiv sesizările sau solicitările organelor de drept sau ale altor organe de stat, pot constitui temei pentru un control inopinat doar în condițiile respectării prevederilor alin.(1) și (2) și doar dacă circumstanțele sau informațiile pe care acestea le conțin, fiind analizate în baza evaluării riscurilor, indică în mod rezonabil asupra unei posibile încălcări care în mod iminent provoacă prejudicii și dacă aceste circumstanțe și informații sînt probate în vreun fel. Plîngerile, petițiile sau alte sesizări care nu motivează inițierea imediată a unui control inopinat, în baza analizei riscurilor, pot fi luate în considerare la următoarea planificare anuală a controalelor.

(3) Controalele inopinate nu pot fi efectuate în cazul cînd există orice alte modalități directe sau indirecte de obținere a informației necesare de către organul abilitat cu funcții de control, inclusiv cele deținute de alte organe de supraveghere/control, deținători de registre publice, autorități și instituții publice.

(3¹) Nota de motivare pentru inițierea controlului inopinat în temeiul alin.(1) pct.2) conține analiza și argumentarea necesară privind întrunirea condițiilor stabilite la punctul în cauză. În cadrul notei se va argumenta necesitatea intervenției prin expunerea în detaliu a circumstanțelor și informației ce stau la baza concluziilor și acțiunilor organului de control, posibilele încălcări ce rezultă din informația și probele deținute pînă la inițierea controlului și estimarea rezonabilă a pericolului și consecințelor în cazul neintervenției organului de control.

(4) Controlul efectuat în conformitate cu temeiul specificat la alin.(1) pct.5) este inițiat în termene proximale de organul abilitat cu dreptul dat și are exclusiv aspect consultativ și constatator, cu excepția cazurilor cînd în cadrul controlului se depistează indici ai infracțiunii. Cheltuielile acțiunii de control efectuate în conformitate cu temeiul specificat la alin.(1) pct.5) vor fi suportate de solicitant în cazul în care persoana ce urmează a fi supusă controlului nu este obligată prin lege să solicite controlul.

(6) În cadrul controlului inopinat pot fi supuse controlului doar aspectele care au servit ca temei pentru inițierea controlului, conform alin.(1).

(7) Cheltuielile pentru efectuarea controlului de stat, inclusiv cele pentru analize, expertize, investigații necesare în cadrul controlului de stat, se suportă de către organul de control. Face excepție de la această prevedere controlul prevăzut la alin.(1) pct.5), pentru care cheltuielile sînt reglementate la alin.(4).

(8) Plățile colectate de la realizarea controalelor efectuate în temeiul specificat la alin.(1) pct.5) se distribuie între bugetul organului de control și bugetul de stat. Criteriile și metodologia de stabilire a cuantumurilor plăților, cuantumul acestor plăți și modul de distribuire, între bugetul organului de control și bugetul de stat, a veniturilor obținute din aceste plăți se aprobă de Guvern. Veniturile din plățile de la realizarea

controalelor efectuate în temeiul specificat la alin.(1) pct.5), care se distribuie în bugetul organului de control, se utilizează, pe măsura încasării lor, la acoperirea cheltuielilor pentru efectuarea controalelor de stat și la dezvoltarea instituției.

Recomandări:

Substituirea expresiei „ori de câte ori este necesar” cu prevederi ce delimitează clar circumstanțele inițierii controlului inopinat de către entitatea publică abilitată (în acest sens se recomandă preluarea prevederilor corespondente ale cadrului normativ în domeniul efectuării controlului de stat asupra activității de întreprinzător citat supra).

Factori de risc:

- Formulare ambiguă care admite interpretări abuzive
- Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive
- Concurența normelor de drept

Riscuri de corupție:

- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
 - conflict de interese și/sau favoritism
 - trafic de influență
 - influențare necorespunzătoare
 - nerespectare a regimului cadourilor
- Legalizarea actelor de:
 - depășire a atribuțiilor de serviciu
 - abuz de serviciu

- 11 -

Art.13 alin.(1)

Articolul 13. Alte drepturi ale donatorilor de biospecimene

(1) Donatorii de biospecimene umane au dreptul să solicite, în orice moment, administratorului Biobancii distrugerea biospecimenului, datelor asociate sau datelor care permit decodificarea.

Obiecții:

Prevederile proiectului nu reglementează termenul impus Biobăncii pentru a asigura executarea solicitării donatorului de a distruge biospecimenele sale. Reglementarea lacunară a termenelor administrative, creează precondiții pentru interpretarea subiectivă a acestora de către agenții publici responsabili de implementarea normei.

Carența prenotată, determină discreția excesivă a subiectului responsabil, de a aprecia și stabili în fiecare caz separat, termene care îi sunt convenabile, atât pentru propriile acțiuni, cât și pentru acțiunile altor subiecți de drept cărora aceste termene le sunt aplicabile și riscuri de corupție aferente procesului reglementat.

Subsidiar, analiza prevederilor propuse denotă lipsa sancțiunilor clare și proporționale pentru încălcarea pentru neexecutarea obligației de distrugere a biospecimenului, fapt care determină rical conștientizării de către subiecții vizați a impunității acestora pentru abuzurile săvârșite în procesul de aplicare a legii.

Recomandări:

Stabilirea termenului de distrugere a biospecimenului și delimitarea răspunderii Biobăncii/persoanei responsabile pentru neexecutarea obligației prescrise.

Factori de risc:

- Lipsa sancțiunilor clare
- Lipsa unor termene concrete/termene nejustificate/prelungirea nejustificată a termenilor

Riscuri de corupție:

- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
 - conflict de interese și/sau favoritism
- Legalizarea actelor de:
 - abuz de serviciu
 - depășire a atribuțiilor de serviciu

Art.14 alin.(4) lit.c)

Articolul 14. Consimțământul pentru a deveni donator de biospecimene umane.

[...] (4) Administratorul sau utilizatorul autorizat informează persoana înainte de semnarea consimțământului, despre următoarele fapte: [...] c) donatorul trebuie sa fie informat cu privire la eventualele taxe, comisioane sau alte plăți pentru serviciile oferite de către biobancă;

Obiecții:

Prevederile proiectului nu stabilesc termenul de informare a donatorului de către *Biobancă* vis-a-vis de eventualele taxe, comisioane sau alte plăți pentru serviciile oferite, fapt care periclitează aplicarea uniformă a normei, sub aspectul delimitării momentului informării nemijlocite a donatorului. Carența în speță, poate determina informarea tardivă/post-factum a donatorului, cu scopul impunerii abuzive a unor plăți excesive/irelevante.

Recomandări:

Completarea normei cu cuvântul „prealabil” după cuvintele „să fie informat”.

Factori de risc:

- Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive
- Lipsa unor termene concrete/termene nejustificate/prelungirea nejustificată a termenilor

Riscuri de corupție:

- Generale

Art.14 alin.(4)

Articolul 14. Consimțământul pentru a deveni donator de biospecimene umane.

[...] (4) Administratorul sau utilizatorul autorizat informează persoana înainte de semnarea consimțământului, despre următoarele fapte:

Obiecții:

Proiectul nu reglementează criteriile de acordare a statutului de „*utilizator autorizat*”/refuz de acordare a statutului în speță și termenul de examinare a solicitării de către entitate. Lipsa unei norme primare sub acest aspect, determină discreția periculoasă a subiectului responsabil de implementarea normei, de a dezvolta reguli procedurale convenabile propriilor sale interese, contrare interesului public și riscuri de corupție aferente proceselor reglementate.

Recomandări:

Reglementarea criteriilor de acordare a statutului de „*utilizator autorizat*”/refuz de acordare a statutului în speță și procedura administrativă relevantă în acest sens (termenul de examinare a solicitărilor).

Factori de risc:

- Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive
- Temeiuri neexhaustive/ambigui/subiective pentru refuzul sau inacțiunea entității publice
- Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative
- Cerințe excesive pentru exercitarea drepturilor/Obligații excesive
- Lipsa unor termene concrete/termene nejustificate/prelungirea nejustificată a termenilor

Riscuri de corupție:

- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
 - conflict de interese și/sau favoritism
- Legalizarea actelor de:
 - abuz de serviciu
 - depășire a atribuțiilor de serviciu

IV. Concluzia expertizei

Nota informativă a proiectului nu delimitează tranșant scopul elaborării și promovării acestuia. Analiza prevederilor propuse, coroborat cu spectrul de argumente invocat de către autor, denotă faptul că finalitatea scontată a proiectului este instituirea unui cadru normativ amplu de reglementare a activității *biobăncilor*, or cadrul normativ de resort în vigoare este insuficient întru reglementarea activității biobăncilor (potrivit notei informative a proiectului -*cadru legal existent reglementează activitatea băncilor de țesuturi și celule cu scop de transplant*).

Inițiativa întrunește exigențele prescrise de prevederile art.28 alin.(4) al Legii integrității nr.82 din 25 mai 2017 - pentru efectuarea expertizei anticorupție.


În procesul de promovare a proiectului, au fost respectate rigorile de asigurare a transparenței decizionale statuate de prevederile *art.8 lit.b)* al Legii nr.239-XVI din 13.11.2008 privind transparența în procesul decizional.

Nota informativă a proiectului a fost întocmită cu *întrunirea parțială* a exigențelor de tehnică legislativă statuate de prevederile art.30 al Legii cu privire la actele normative nr.100 din 22 decembrie 2017. În contextul dat, se recomandă autorului completarea spectrului de argumente expus cu aspectele deficitare evidențiate în compartimentul I.5.1., pentru asigurarea forței probante necesare a notei informative a proiectului și se recomandă autorului întocmirea *tabelului de concordanță* (care evaluează comparativ gradul de transpunere a legislației Uniunii Europene în legislația națională).

Analiza textului propus, denotă unele deficiențe ce vizează *i)* caracterul ambiguu al *limbajului utilizat*; *ii)* reglementarea *contradictorie* a formei organizatorico-juridice prescrise entităților reglementate (biobăncilor); *iii)* insuficiența corelării proiectului cu prevederile cadrului normativ național de reglementare a mecanismelor de evaluare, acreditare, autorizare monitorizare și control a activității *biobăncilor* de către autoritățile competente; *iv)* *lipsa unor norme deontologice unice, de referință*, în contextul delimitării obligației personalului *Biobăncii* de respectare a eticii profesionale (cod deontologic); *etc.* Astfel, adoptarea proiectului în redacția propusă, poate determina condiții propice admiterii incidentelor de integritate/riscurilor de corupție, atât de către agentul public responsabil de implementarea normei/subiecții care au/sușțin că au influență asupra acestuia, cât și de către exponenții mediului privat, care vor fi tentați de a recurge la metode corupte întru determinare agentului public de a aprecia, într-o anumită formulă, exigențele prescrise.

În contextul celor evidențiate supra, se recomandă autorului revizuirea proiectului prin prisma recomandărilor înaintate în prezentul raport de expertiză anticorupție.

15.08.2022

Expert al Direcției legislație și expertiză anticorupție:

Cristina CHISTOL, Inspector superior