



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. 06/2-7445 din 06.12. 2018
La nr. 424 din 22 noiembrie 2018

Parlamentul Republicii Moldova

Prin prezenta, Vă remitem atașat raportul de expertiză anticorupție la proiectul de lege pentru modificarea unor acte legislative (Legea nr.1456/1993; Legea nr.1409/1997; Legea nr.589/1995; Legea nr.411/1995)

Anexă: potrivit textului – 5 (cinci) file.

Director

Bogdan ZUMBREANU

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA		
D.D.P. Nr. <u>2701</u>		
" <u>10</u> "	<u>12</u>	20 <u>18</u>
Ora _____		



RAPORT DE EXPERTIZĂ ANTICORUPȚIE

Nr. ELO18/5617 din 06.12.2018

la proiectul de lege pentru modificarea unor acte legislative (Legea nr.1456/1993; Legea nr.1409/1997; Legea nr.589/1995 etc.)

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 RM, iar autor nemijlocit este un deputat 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 privind 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 supus expertizei a fost plasat pe pagina web a Parlamentului, astfel fiind asigurat accesul părților interesate la proiectul prenotat pentru a putea prezenta/expedia recomandări asupra acestuia.

Cu toate acestea, autorul nu a asigurat informarea publicului referitor la inițierea elaborării prezentului proiect de decizie. În consecință, se constată evitarea etapei esențiale a procesului de asigurare a transparenței procesului de elaborare a deciziilor statuată la art.8 lit.a) din Legea nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional.

Prin urmare, având în vedere că proiectul a fost plasat pe pagina web indicată supra, transparența în procesul decizional a fost, în mare parte, asigurată.

I.3. Scopul anunțat și scopul real al proiectului

Potrivit notei informative, proiectul este elaborat în scopul *"asigurării din partea statului a unei protecții durabile pentru întreaga comunitate și pentru fiecare locuitor în parte față de orice amenințare/pericol generat ca urmare a activității nesatisfăcătoare/neconforme/ilegale a sistemului farmaceutic sau a părților sale componente"*.

Analizând normele elaborate s-a constatat că prin proiect se propune modificarea unor acte legislative (Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legea nr.1409/1997 cu privire la medicamente; Legea nr.589/1995 privind rezervele materiale de stat și de mobilizare; Legea ocrotirii sănătății nr.411/1995). În acest sens, potrivit notei informative, *"Prezentul proiect prevede definirea în Legea nr.1456/1993, a noțiunii de "securitate farmaceutică" și stabilirea mecanismului viabil de asigurare a conformității și calității activității întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice."*

Astfel, urmare a adoptării și punerii în aplicare a acestor modificări, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale va elabora și aproba Reguli de bune practici, în conformitate cu care își vor desfășura activitatea întreprinderile și instituțiile farmaceutice.

O altă prevedere importantă cuprinsă în proiect se referă la stabilirea unui mecanism nou prin care să sporească nivelul eficienței asigurării asistenței cu medicamente a populației. Se propune ca Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale să stabilească sortimentul minim de medicamente esențiale și vitale destinate utilizării în condiții de ambulatoriu, de care să dispună obligatoriu depozitele farmaceutice și farmaciile cu circuit deschis.

Tot în contextul asigurării asistenței cu medicamente a populației se propune ca deținătorul unei autorizații de utilizare pentru un medicament și distribuitorii acelui medicament pus efectiv pe piața în Republica Moldova asigură, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către farmacii și instituții medicale, astfel încât nevoile pacienților din Republica Moldova să fie acoperite".

Prin urmare, se constată că scopul declarat de către autor în nota informativă corespunde scopului real al proiectului.

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

Proiectul promovează interesele cetățenilor, pe de o parte, de a beneficia de medicamente sigure, eficiente și accesibile, și interesele statului, pe de alta, privind asigurarea bunei calități a serviciilor farmaceutice și a bunei funcționări a sistemului farmaceutic, ceea ce este conform interesului public.

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".

Argumentele invocate de autor în nota informativă justifică necesitatea elaborării proiectului, fiind întrunite cerințele art.30 al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative.

I.5.2. Argumentarea economică-financiară.

Conform art.30 lit.e) al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, nota informativă trebuie să conțină „e) fundamentarea economico-financiară".

Potrivit celor invocate de către autor în nota informativă prezentată, implementarea prevederilor proiectului nu necesită alocarea mijloacelor financiare suplimentare din bugetul public național. Potrivit notei informative, "Implementarea proiectului nu necesită cheltuieli suplimentare din contul bugetului de stat".

I.5.3. Efectuarea analizei impactului de reglementare.

Potrivit art.25 din Legea nr.100/2017 „Dacă proiectul prevede reglementări cu impact asupra activității de întreprinzător, în calitate de studiu de cercetare se realizează doar analiza impactului de reglementare, efectuată în modul stabilit de legislație". De asemenea, conform art.34 alin.(4) din Legea menționată supra „Proiectele actelor normative ce reglementează activitatea de întreprinzător se remit spre expertiză grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, împreună cu analiza impactului de reglementare".

Conform art.13 al Legii nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, „(1) Analiza impactului de reglementare reprezintă argumentarea, în baza evaluării costurilor și beneficiilor, necesității adoptării actului normativ și analiza de impact al acestuia asupra

activității de întreprinzător, inclusiv asigurarea respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor și ale statului, precum și corespunderea actului scopurilor politicii de reglementare și principiilor prezentei legi. (2) Actul de analiză a impactului de reglementare este parte integrantă a notei informative a proiectului de act normativ." Metodologia de analiză a impactului de reglementare și de monitorizare a eficienței actului de reglementare, potrivit art.21 alin.(2) al aceleiași legi, a fost aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.1230/2006.

Proiectul de lege se referă inclusiv la activitatea de întreprinzător, motiv pentru care este necesară analiza impactului de reglementare care va argumenta și evalua costurile și beneficiile, necesitatea adoptării actului normativ și analiza de impact al acestuia asupra activității, inclusiv asigurarea respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor și ale statului, așa cum prevede art.25 din Legea nr.100/2017 și art.13 din Legea nr.235/2006.

Se constată că prezentul proiect nu a fost supus analizei impactului de reglementare, în conformitate cu prevederile Legii nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și a Hotărârii Guvernului nr.1230/2006 cu privire la aprobarea Metodologiei de analiză a impactului de reglementare și de monitorizare a eficienței actului de reglementare. Circumstanța în cauză poate constitui o încălcare a principiilor de previzibilitate a reglementării activității de întreprinzător, de echitabilitate și proporționalitate în raporturile dintre stat și întreprinzător.

Nota informativă urmează a fi completată cu actul de analiză a impactului de reglementare și cu avizul Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător.

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 "*textului proiectului actului normative 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 cât este posibil, noțiuni monosemantice, [...]"

Textul proiectului corespunde parțial tehnicii legislative și normative, regulilor limbajului și expresiei juridice. Astfel, autorul introduce în proiect termeni nedefiniți în legislație de genul "*medicament orfan*" și utilizează neuniform termenii cu referire la actul care permit punerea pe piață a medicamentului, ceea ce va crea confuzii referitor la înțelesul acestuia (a se vedea tabelul cu analiza detaliată din compartimentul III al raportului de expertiză anticorupție).

II.2. Coerența legislativă a proiectului

În textul proiectului nu au fost identificate norme contradictorii sau conflicte dintre prevederile acestuia cu reglementările altor acte legislative sau normative în vigoare.

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

Proiectul reglementează activitatea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, care, potrivit proiectului "[...] va elabora și aproba regulamentele privind crearea listelor de medicamente esențiale, orfane, compensate și a Formularului Farmacoterapeutic" (Art.II pct.1 potrivit proiectului) și "elaborează și coordonează implementarea politicilor publice în domeniul asigurării securității sanitare și farmaceutice a statului" (Art.IV potrivit proiectului).

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.I pct.4 potrivit proiectului de lege

Art.I - Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, se modifică după cum urmează:
4. La articolul 18/1 după textul "- să fie asigurați, în regim de urgență, cu medicamente de către orice unitate farmaceutică sau curativ-profilactică, indiferent de tipul de proprietate și subordonare;", se va completa cu textul "-să fie asigurați, la necesitate, cu medicamente orfane destinate medicației pacienților cu boli rare;".

Obiecții:

Conform normei analizate, aceasta introduce termenul de "*medicament orfan*", termen nedefinit în legislație, ceea ce va crea confuzii referitor la înțelesul acestuia. Or, conform art.54 alin.(4) din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, "*În cazul în care se impune utilizarea unor noțiuni sau termeni consacrați din tratatele internaționale la care Republica Moldova este parte ori din legislația Uniunii Europene, în proiect se asigură corespunderea acestora termenilor sau, respectiv, noțiunilor consacrate din legislația națională. Dacă este necesară preluarea unor termeni și sintagme noi din alte limbi, se indică și corespondentul acestora în limba română*".

În sensul dat, medicamentele orfane sunt legalizate prin Regulamentul (CE) nr.141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane, scopul cărui este stabilirea procedurilor de desemnare a medicamentelor orfane, precum și a măsurilor de stimulare pentru cercetare, dezvoltare și plasare pe piață a acestor medicamente, iar acest fapt impune completarea

Legii nr.1409/1997 cu privire la medicamente cu noțiunea de "medicament orfan".

În lipsa unor reglementări privind termenul de "medicament orfan", există riscul apariției la aplicare a practicilor diverse de interpretare a acestui termen, practici care pot fi abuzive, în special atunci când entitatea publică responsabilă aplică norme ce conțin asemenea termen.

Recomandări:

Definirea în Legea nr.1409/1997 cu privire la medicamente a termenului de "medicament orfan".

Factori de risc:

- Introducerea termenilor noi care nu au o definiție în legislație sau în proiect
- Lacună de drept

Riscuri de corupție:

- Generale
- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
- conflict de interese și/sau favoritism

- 2 -

Art.I pct.5 potrivit proiectului de lege

Art.I - Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, se modifică după cum urmează:

5. Articolul 19/1 se completează cu alineatul (3) cu următorul cuprins:

"(3) Instituțiile medico-sanitare pot fonda doar farmacii cu circuit închis".

Obiecții:

Norma, în formula expusă prin proiect, poate admite situații incerte la aplicare instituțiilor medico-sanitare publice, în special Centrelor de sănătate teritoriale, de a fonda secții de asistență cu medicamente și dispozitive medicale, cu filiale în localitățile rurale și asigurarea populației de la sate cu medicamente.

La moment, în localitățile unde nu există farmacii, accesul populației de la sate la medicamente este asigurat prin intermediul filialelor secțiilor menționate ale Centrelor de sănătate.

Pericolul coruptibil al acestui factor de risc constă în incertitudinea pe care o creează în relațiile sociale, îndeosebi cele referitoare la mecanismele de aplicare a normelor, situații în care entitățile publice responsabile de executarea respectivelor reglementări se vor prevala de această deficiență pentru a comite abuzuri.

Recomandări:

Completarea cu cuvintele ", cu excepția Centrelor de sănătate".

Factori de risc:

- Norme irealizabile

Riscuri de corupție:

- Generale

Art.I pct.6 potrivit proiectului de lege

Art.I - Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, se modifică după cum urmează:

6. Articolul 20/1 se completează cu alineatul (5) cu următorul cuprins:

"Deținătorul unei autorizații de utilizare pentru un medicament și distribuitorii aceluși medicament pus efectiv pe piață în Republica Moldova asigură, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către farmacii și instituții medicale, astfel încât nevoile pacienților din Republica Moldova să fie acoperite".

Obiecții:

Conform art.11 alin.(2¹) din legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, "Certificatul de înregistrare a medicamentului se eliberează pentru medicamentele care îndeplinesc condițiile de calitate, eficacitate și siguranță prevăzute în actele normative ale Guvernului".

Astfel, norma propusă de proiect operează cu termenul de genul "autorizație de utilizare pentru un medicament", ceea ce contravine normei precitate mai sus. Acest fapt va crea situații confuze la aplicare și premise pentru alegerea subiectivă a normei "convenabile" care se va aplica într-o situație concretă.

Coruptibilitatea normei este intensificată și mai mult prin utilizarea termenului de "stocuri adecvate", nefiind clar care este mecanismul de stabilire a corespunderii stocurilor adecvate de medicamente anumitor cerințe și respectiv care sunt aceste cerințe și criteriile care definesc că stocurile sunt adecvate sau nu. Acest fapt poate admite abuzuri din partea deținătorului unei autorizații de utilizare pentru un medicament și a distribuitorilor aceluși medicament.

Respectiv, normele formulate comportă caracter coruptibil datorită instituirii unor atribuții care vor admite interpretări abuzive și derogări, ceea ce va permite comiterea manifestărilor de corupție din partea responsabililor în vederea distribuirii medicamentelor în dependență de interesul urmărit.

Caracterul lacunar al proiectului va face imposibil tragerea la răspundere a factorilor de decizie, care la implementare vor conștientiza impunitatea lor pentru abuzurile săvârșite în procesul de aplicare, și deci, astfel, va perpetua săvârșirea depășirilor atribuțiilor de serviciu.

Recomandări:

Substituirea cuvintelor "unei autorizații de utilizare pentru medicament" cu cuvintele "unui certificat de înregistrare a medicamentului".

Substituirea cuvintelor "stocuri adecvate" cu cuvintele "stocuri necesare".

Factori de risc:

- Utilizarea neuniformă a termenilor
- Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive
- Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative

Riscuri de corupție:

- Generale
- Legalizarea actelor de:
 - depășire a atribuțiilor de serviciu

Art.V potrivit proiectului de lege

Art.V.

(1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea a 6 luni de la data publicării.

(2) Guvernul, în termen de 3 luni de la data publicării prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu acesta.

Obiecții:

Conform art.47 alin.(2) din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, *"În dispozițiile finale se includ reglementările privind obligația autorităților responsabile de a executa actul normativ, de a întreprinde măsurile și de a realiza procedurile necesare executării. În cazul în care pentru punerea în aplicare a actului normativ este necesară adoptarea sau aprobarea unor norme de aplicare (metodologii, regulamente etc.) ori constituirea unor organe sau instituții, proiectele actelor normative respective se prezintă spre adoptare, aprobare sau emitere nu mai târziu de intrarea în vigoare a actului normativ de bază, dacă în actul normativ de bază nu este prevăzut altfel"*.

Astfel, analizând norma propusă la Art.V din proiect la norma precitată, se reține că prevederile formulate prin proiect stabilesc termenul de 3 luni, un termen prea mic pentru a aduce actele normative ale Guvernului în concordanță cu prevederile proiectului. Acest fapt va complica realizarea obligației Guvernului de a pune în executare actul normativ expertizat.

Recomandări:

La Art.V alin.(2), cifra "3" se substituie cu cifra "6".

Factori de risc:

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

Riscuri de corupție:

- Generale

IV. Concluzia expertizei

Proiectul a fost elaborat de un deputat în Parlament în scopul asigurării din partea statului a unei protecții durabile pentru întreaga comunitate și pentru fiecare locuitor în parte față de orice amenințare/pericol generat ca urmare a activității nesatisfăcătoare/neconforme/ilegale a sistemului farmaceutic sau a părților sale componente.

Proiectul respectă parțial rigorile de transparență impuse de Legea nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional, autorul nu a asigurat informarea publicului referitor la inițierea elaborării acestuia.

Totodată, menționăm că proiectul propus nu este însoțit de analiza impactului de reglementare, iar nota informativă corespunde parțial exigențelor stabilite la art.30 al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, din considerentul lipsei argumentelor privind analiza impactului de reglementare și al avizului Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, necesare pentru asigurarea respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor și ale statului.

Prevederile proiectului corespund scopului declarat de către autor în nota informativă și acesta este în conformitate cu interesul public.

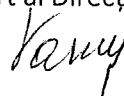
În cadrul proiectului expertizat au fost identificați factori de risc, precum:

- introducerea termenilor noi care nu au o definiție în legislație sau proiect; lacună de drept - utilizarea termenului de "medicament orfan", termen nedefinit în legislație;
- norme irealizabile referitor la dreptul instituțiilor medico-sanitare de a fonda farmacii cu circuit închis;
- utilizarea neuniformă a termenilor, atribuții care admit derogări și interpretări abuzive, lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative - utilizarea termenilor de genul ""autorizație de utilizare pentru un medicament" și "stocuri adecvate", ce la aplicare vor admite interpretări abuzive și derogări;
- lipsa unor termene concrete/termene nejustificate/prelungirea nejustificată a termenilor privind obligația Guvernului de a aduce actele sale normative în concordanță cu prevederile formulate prin proiect.

Prin urmare, proiectul conține factori și riscuri de corupție generați de caracterul lacunar al prevederilor, iar pentru aplicarea eficientă a normelor propuse prin proiect, este necesară revizuirea și excluderea unor norme potențial coruptibile reflectate în raportul de expertiză anticorupție.

06.12.2018

Expert al Direcției legislație și expertiză anticorupție:

 Xenia VAMEȘ, Inspector principal