



Secretariatul Parlamentului Republicii Moldova

Direcția generală juridică

AVIZ

la proiectul de lege privind Banca biologică umană (nr. 330 din 29.07.2022)

Direcția generală juridică a examinat proiectul de lege nominalizat, conform prevederilor art. 54 din Regulamentul Parlamentului și ale Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative și menționează următoarele.

I. Constatări generale

1. Proiectul de lege a fost înaintat cu titlu de inițiativă legislativă de către un grup de deputați în Parlamentul Republicii Moldova, fapt ce corespunde prevederilor art.73 din Constituție și art. 47 alin. (1) din Regulamentul Parlamentului.

2. În conformitate cu art. 66 și art. 72 din Constituția Republicii Moldova, proiectul de lege face parte din categoria legilor organice, acest domeniu fiind de competența Parlamentului.

3. Proiectul de lege menționat are ca obiect de reglementare adoptarea unei legi integrale în scopul înființării și organizării activității „Băncii biologice umane” și dezvoltă unele norme ce sunt prevăzute în Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane. Potrivit notei informative a proiectului prevederile conținute în Legea nr. 42/2008 sunt insuficiente pentru reglementarea activității „Băncii biologice umane”. În nota informativă nu găsim o delimitare clară a scopului elaborării/promovării acestui proiect, totodată, aceasta menționează că proiectul presupune armonizarea cu legislația UE.

Având în vedere normele prevăzute la art.36 și art.40 lit. f) din Legea cu privire la actele normative nr.100/2017, precum și prevederile pct.3 din Anexa nr.1 al Legii menționate, se recomandă autorilor întocmirea tabelului de concordanță (care evaluează comparativ gradul de transpunere a legislației Uniunii Europene în legislația națională) sau expedierea acestuia în adresa Centrului de Armonizare a Legislației pentru efectuarea expertizei de compatibilitate cu legislația Uniunii Europene.

Suplimentar reținem că, potrivit pct.14 din *Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene*, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1171/2018, **proiectele de acte normative ce au ca scop armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene se elaborează de ministere**, precum și de celelalte autorități publice care au dreptul de a iniția elaborarea proiectelor de acte normative, în raport cu atribuțiile lor specifice și obiectul de reglementare a legislației Uniunii Europene. În procesul de elaborare, aceștia asigură integrarea organică a actului în sistemul normativ și respectarea mecanismului de armonizare a legislației.

4. La fel, atenționăm că la elaborarea proiectului de lege nu s-au luat în considerare prevederile alineatelor (1) și (2) ale art. 25 din Legea nr.100/2017, care stabilesc că *„elaborarea proiectelor actelor normative este precedată, în funcție de importanța și complexitatea proiectelor respective, de efectuarea studiilor de cercetare în scopul fundamentării necesității sau lipsei acestuia privind inițierea elaborării unui act normativ”*, iar *„în cazul unui proiect care prevede reglementări cu impact asupra bugetului... în calitate de studiu de cercetare se realizează analiza inițiativei de elaborare a actului normativ, conform metodologiei de analiză ex ante aprobate de Guvern”*, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.23/2019. Concomitent, subliniem că în conformitate cu prevederile art.47 alineatele (6) și (7) din Regulamentul Parlamentului la proiectul de lege urmau a fi anexate: fundamentarea economico-financiară necesară implementării normelor acestuia; rezultatele expertizelor și cercetărilor efectuate în cadrul elaborării proiectului de lege și lista actelor normative ce urmează a fi elaborate urmare adoptării actului respectiv. Constatăm lipsa acestor documente.

5. Referitor la procedura de înaintare și examinare a proiectelor de acte normative spre examinare în Parlament, sesizăm necesitatea respectării următoarelor cerințe obligatorii:

- în conformitate cu art. 58 din Regulamentul Parlamentului, care reglementează că proiectele de acte legislative și propunerile legislative înaintate de deputați se remit Guvernului spre avizare și art. 32 alineatele (1) și (3) din Legea nr. 100/2017, care stabilește că proiectul actului normativ, însoțit de nota informativă, urmează a fi transmis spre avizare autorităților publice responsabile de implementarea prevederilor conținute în proiect, altor instituții interesate, societății civile, care întocmesc și prezintă autorului proiectului avizele la proiect și ținând cont de subiectul abordat în proiect, se consideră necesare opiniile Ministerului Sănătății, Ministerului Justiției, Ministerului Finanțelor, Ministerului Economiei, care se vor reflecta în avizul consolidat al Guvernului, precum și a Centrului Național pentru Protecția datelor cu caracter personal, altor părți interesate;

- potrivit notei informative, proiectul propune ca finanțarea activității Băncii biologice umane să fie efectuată din bugetul de stat, prin intermediul Ministerului Sănătății, cu admiterea finanțării parțiale a unor activități (prelevarea probelor,

codificare/decodificarea ș.a.) din alte fonduri care nu contravin legii. Astfel, la art.28 din proiect se specifică că *”(1) Biobanca este o instituție la autofinanțare”, iar ”(2) Mijloacele financiare ale Biobăncii provin din: mijloace provenite din serviciile acordate, mijloace provenite din partea fondatorului, mijloace din Programe Naționale, asigurate de Guvern, mijloace provenite din proiecte, inclusiv transfrontaliere, mijloace financiare din granturi, contracte de finanțare, inclusiv externe, donații în mijloace bănești, utilaje, etc.”.*

Având în vedere că adoptarea proiectului va avea totuși, impact asupra bugetului de stat, reținem asupra respectării prevederilor art.131 alin.(4) din Constituție, art.58 din Regulamentul Parlamentului și a Hotărârii Curții Constituționale nr.29/2001 privind interpretarea prevederilor art. 131 alin. (4) din Constituție, care stabilesc expres că, *orice propunere legislativă sau amendament care atrag majorarea sau reducerea veniturilor și cheltuielilor bugetare pot fi adoptate numai după ce sunt acceptate de Guvern.* Această condiție imperativă necesită a fi respectată, or, nerespectarea ei constituie o încălcare a procedurii stabilite de Constituție în materie de legiferare în domeniul bugetar (a se vedea Hotărârile Curții Constituționale nr. 29/2001, § 6; nr.2/2014, §§ 48 și 74; nr.11/2014, § 42; nr.23/2019; nr.8/2021, §84).

II. Observații de conținut și tehnico-juridice

1. Având în vedere că potrivit clauzei de armonizare a actului normativ acesta propune transpunerea parțială a șase directive europene, întru respectarea alin.(3) al art.44 din Legea nr.100/2017, urmează a se indica tipul, numărul și denumirea oficială a actelor Uniunii Europene care se transpun, seria, numărul și data Jurnalului Oficial al Uniunii Europene în care au fost publicate actele respective, precum și măsura în care acestea sunt transpuse, adică articolele care se transpun. La fel, atragem atenția că în conformitate cu prevederile art. 31 din Legea nr. 100/2017, proiectele actelor normative care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene sânt marcate pe prima pagină în colțul drept de sus cu sigla “UE” și conțin clauza de armonizare conform modelului aprobat de Guvern.

2. Ca observație de ordin general, menționăm că, deși denumirea actului normativ conține termenul de „Bancă biologică umană”, în tot textul legii, dar și în art. 2, unde sunt definite noțiunile de bază în sensul proiectului în cauză, se folosește noțiunea de ”Biobancă”, pe când în art. 2 din Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, care este cadrul juridic de reglementare a transplantului pentru toate organele, țesuturile și celulele umane, etc., se conține noțiunea de „bancă de țesuturi și/sau celule”. În corespundere cu art.54 alin.(1) lit. c) din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, reiterăm asupra respectării regulii privind *utilizarea terminologiei constante, uniforme și care să corespundă celei utilizate în alte acte normative.*

În acest context, recomandăm ca denumirea proiectului de lege să exprime cu claritate obiectul reglementării, iar în textul acestuia necesită a fi prezenți termeni

constanți și uniformi, care să corespundă celor utilizați în Legea nr. 42/2008.

Totodată, atenționăm că la **art. 1** din proiect, care definește obiectul reglementării, în **alin. (1)** se prevede că „Prezenta lege este cadrul juridic de reglementare a înființării și menținerii activității unei *Biobănci umane ...*”, iar art.6 din proiect vizează activitatea „*Biobăncii de cercetare*”. În aceste condiții, apare întrebarea: va exista o singură „Bancă biologică umană” sau mai multe categorii de bănci? (după cum reiese din prevederile art.3 din proiect. În cazul în care autorul își propune crearea cadrului normativ de reglementare a diferitor categorii de „biobănci”, urmează să se enumere exhaustiv aceste categorii și să fie uniformizat obiectul de reglementare a proiectului propus. Concomitent, în sensul respectării prevederilor art. 54 alin.(1) lit. a) din Legea nr. 100/2017, este necesar ca conținutul proiectului să fie expus într-un limbaj clar și concis, pentru a se exclude orice echivoc, precum și să fie în corelare cu prevederile actelor normative cu care se află în conexiune.

3. La art. 3 din proiect:

- la **alin. (1)** se va preciza sensul cuvântului „*eliberează*”. Presupunem că Ministerul Sănătății va avea atribuții permissive privind „*aprobarea*” și/sau „*înregistrarea*” Regulamentului de organizare și funcționare a „*biobăncii*”. Totodată, această normă este contradictorie cu prevederile art. 6 alin. (3) din proiect, care prevede că „*Regulamentul de funcționare a „Biobăncii de cercetare” este aprobat de Guvern*”. În aceste condiții, se impune necesitatea clarificării atribuțiilor Ministerului Sănătății și, posibil, a fondatorului, prin completarea proiectului cu norme procedurale clare de reglementare a acestor atribuții.

La fel, atenționăm că pe tot parcursul proiectului urmează a se revedea denumirea Regulamentului de organizare și funcționare a biobăncii. Spre exemplu, în art. 3 alin.(1) acesta este intitulat ca *Regulamentul de organizare și activitate a biobăncii*, în art.6 alin.(3) – *Regulamentul de funcționare a Biobăncii de cercetare*, în art.9 alin.(2) lit.b) - *Regulamentul de organizare a Biobăncii*, iar în alin. (3) lit.c) din același articol - *Regulamentul de organizare și funcționare*;

- la **alin. (2)** este stabilită competența Ministerului Sănătății privind instituirea unui „sistem de autorizare, monitorizare și acreditare a biobăncilor”, iar la art. 4 alin. (2) se prevede că „activitatea Biobăncii se desfășoară în baza monitorizării Agenției de Transplant și acreditării activității de către Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, în conformitate cu prevederile Legii nr.552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate”. Menționăm, că întru executarea prevederilor Legii nr. 552/2001, Ministerul Sănătății a aprobat, prin ordinul nr.1289 din 12 noiembrie 2018, Regulamentul privind procedura de evaluare și acreditare în sănătate. În aceste condiții, reiterăm asupra necesității revizuirii și corelării normelor vizate;

- la **alin. (4)** este prevăzută ca atribuție a Ministerului Sănătății de a „examina reclamațiile ce apar în procesul de evaluare și acreditare a biobăncilor”, însă în proiect nu se fac trimiteri la anumite norme aplicabile, precum și nu este descrisă procedura de

examinare a acestor reclamații. În acest sens, considerăm oportună completarea la final, a normei alin.(4) cu textul ”conform procedurii și în termenele stabilite de legislație”, or prevederea respectivă necesită a fi coordonată cu misiunea și funcțiile Ministerului, statuate în Hotărârea Guvernului nr.148/2021 cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății.

4. La art. 4 din proiect:

- **alin.(1)** prevede că „*Biobanca este o instituție publică, cu/sau fără statut de persoană juridică, fondată de către prestatorii de servicii medicale publici și privați, instituții educaționale angajate în activități de cercetare, centre de cercetare, care realizează activități de biobancare*”. Considerăm necesară revizuirea și clarificarea statutului entității vizate („biobanca”), ținând cont de faptul că o instituție publică nu poate activa „fără statut de persoană juridică”, precum și că exercitarea calității de fondator de către o entitate privată, determină incompatibilitatea acesteia cu statutul de instituție publică reglementat la art.32 din Legea nr.98/2012 privind administrația publică centrală de specialitate, de art.307 din Codul Civil nr.1107/2002, coroborate cu prevederile art.4 alin. (2) din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995, care expres stabilește că ”*Instituția medico-sanitară publică se instituie prin decizie a Ministerului Sănătății sau a autorității administrației publice locale, în baza nomenclatorului prestatorilor de servicii medicale aprobat conform alin.(5). Instituția medico-sanitară publică departamentală se instituie prin decizie a autorității centrale de specialitate.*”

- la **alin.(2)**, conform exigențelor de tehnică legislativă stabilite de prevederile Legii cu privire la actele normative nr.100/2017, autorul, în procesul elaborării proiectului de act normativ, trebuie să asigure că reglementările aprobate dispun de suficientă precizie, predictibilitate și coerență. Astfel, utilizarea în context a cuvintelor „*cerințele necesare*” ar putea presupune impunerea unor cerințe suplimentare celor ce urmează să fie stabilite de actul normativ aprobat de către Guvern. Concomitent, în tot textul proiectului se va examina suplimentar utilizarea textelor „*poate suspenda sau poate retrage acreditarea*” (la art.4 alin.(5), „*este în drept*” (la art.4 alin.(7), „*în mod semnificativ*” (la art.4 alin.(6), „*Inspecțiile/controalele vor fi organizate ori de câte ori este necesar*” (la art.10 alin.(4), „*administratorul Biobăncii poate distribui biospecimene umane numai în formă codificată*”(la art.22 alin.(4), „*poate atribui un cod suplimentar*” (la art.23 alin.(4), care atrag după sine formulări ambigui și admit interpretări extensive a normelor, precum și derogări de atribuții și responsabilități și poate fi folosită în mod abuziv de către autoritatea/instituția responsabilă de implementarea normelor, pentru a nu-și executa obligațiile sale legale, având în vedere caracterul permisiv al formulării competențelor.

Urmare celor expuse, în scopul respectării dispozițiilor art. 54 alin. (1) lit. j) din Legea nr. 100/2017, recomandăm ca verbele menționate să fie expuse la timpul prezent, pentru a se accentua caracterul imperativ al dispozițiilor respective, iar celelalte texte vor fi concretizate prin denumirea acțiunilor care se presupun.

5. La art. 5 din proiect:

- la **alin. (2)** este utilizată expresia „*standarde ridicate de calitate*”. Considerăm că, autorul trebuie să facă trimitere la normă juridică care stabilește/aprobă aceste standarde de calitate.

6. La art. 7 din proiect:

- la **alin. (1)** lit. b) este prevăzută cerința față de administrator de a avea „experiență practică în domeniul biobancar”. În condițiile când instituirea „biobancilor” este în faza inițială, considerăm că ar fi judicioasă stabilirea unei astfel de cerință;
- la **alin. (2)** se va examina suplimentar contextul/prezența cuvântului „monitorizează” pentru a nu crea confuzii cu norma stabilită la art. 4 alin. (2) din proiect.

7. La art. 9 din proiect, la alin. (3) lit. a) cuvintele ”organigrama Biobăncii” se vor aduce în concordanță cu prevederea alin.(3) al art. 6 din proiect.

8. La art. 14 și 15 din proiect se va ține cont de faptul că în conformitate cu art.51 alineatele (1) și (5) din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, elementul structural de bază al legilor este articolul. Articolul poate fi divizat în alineate, astfel, în tot textul proiectului, cuvântul „*punctul*” va fi substituit cu cuvântul „*alineatul*”. Punctul, conform art.52 alin.(1) din legea menționată, este elementul structural de bază al hotărârilor Guvernului.

9. La art. 15 din proiect:

- la alin. (1) este utilizată termenul de „*capacitate juridică restrânsă*” - noțiune care nu este reglementată de legislația Republicii Moldova. În acest caz, în tot textul art.15 urmează să fie respectată terminologia reglementată de Codul Civil al Republicii Moldova nr. 1107/2002 - „capacitatea deplină de exercițiu”.

10. La art. 24 din proiect urmează a fi revăzut, deoarece acesta nu este corect structurat și trimiterea la articolul 23 alin. (3) din proiect nu este relevantă. În acest context, considerăm că în acest articol urmează a fi inclusă lista persoanelor care vor avea dreptul de a decodifica datele respective, precum și enumerarea cazurilor concrete când aceștia vor avea acest drept.

11. La art. 31 lit. c) din proiect atenționăm că, data intrării în vigoare a legii urmează a fi revăzută prin prisma art.76 din Constituție și a art. 56 alin. (1) din Legea nr. 100/2017, care prevede că *actele normative intră în vigoare peste o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova sau la data indicată în textul actului normativ, care nu poate fi anterioară datei publicării*. Totodată, alin. (3) al acestui articol dispune că *„Intrarea în vigoare a actelor normative poate fi stabilită pentru o altă dată doar în cazul în care se urmărește protecția drepturilor și libertăților fundamentale ale omului, realizarea angajamentelor internaționale ale Republicii Moldova, conformarea cadrului normativ hotărârilor Curții Constituționale, eliminarea unor lacune din legislație sau contradicții între actele normative ori dacă există alte circumstanțe obiective.”*.

În concluzie, relevăm că proiectul necesită a fi revizuit prin prisma

observațiilor invocate, înainte de a fi supus dezbaterilor în plenul Parlamentului. Consecvent, considerăm că în scopul asigurării protecției drepturilor donatorilor și beneficiarilor de organe, țesuturi și celule umane, a protecției datelor conținute în biobăncă, precum și a organizării eficiente a activității biobăncii, **conținutul proiectului actului normativ ar putea organic să fie încadrat/înserat într-un capitol nou în Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.** În susținerea acestei teze invocăm acest sens, că Legea nr. 42/2008 conține prevederi referitoare la băncile de țesuturi și/sau celule, precum și norme privind codificarea informației și trasabilitatea.

Oportunitatea examinării proiectului de lege ține de prerogativa exclusivă a Parlamentului.



**Ecaterina Burlacu,
Șef Direcție drept privat,
Direcția generală juridică**