

RAPORT DE EXPERTIZĂ

la proiectul Legii pentru modificarea și completarea Legii nr.42-XVI din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane (art.1, 2, 4, ș.a.)

(Înregistrat în Parlament cu numărul 471 din 21 Noiembrie 2013)

În temeiul Concepției de cooperare dintre Parlament și societatea civilă, aprobată prin Hotărârea Parlamentului nr.373-XVI din 29 decembrie 2005, Centrul de Analiză și Prevenire a Corupției prezintă raportul de expertiză a vulnerabilității proiectului Legii pentru modificarea și completarea Legii nr.42-XVI din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane (art.1, 2, 4, ș.a.) prin prisma drepturilor omului.

Evaluarea generală

1. Autorul proiectului este Guvernul RM, autor nemijlocit - Ministerul Sănătății, ceea ce corespunde art. 73 din Constituție și art. 44 din Regulamentul Parlamentului.

2. Categoria actului legislativ propus este lege organică, ceea ce corespunde art.72 din Constituție și art. 6-11, 27, 35 și 39 din Legea privind actele legislative, nr.780-XV din 27.12.2001. Proiectul actului legislativ expertizat se referă la asigurarea unui drept fundamental garantat de Constituția Republicii Moldova: dreptul la ocrotirea sănătății (art. 36).

Astfel, în temeiul proiectului legii se propune reglementarea mai detaliată a proceselor care țin de transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic la bolnavii cu insuficiențe organice ireversibile.

Potrivit alin. (3) al art. 36 din Constituție, structura sistemului național de ocrotire a sănătății și mijloacele de protecție a sănătății fizice și mentale a persoanei se stabilesc potrivit legii organice.

În temeiul celor invocate, considerăm corectă determinarea categoriei actului legislativ.

3. Scopul actului (potrivit proiectului și/sau notei informative). Potrivit textului proiectului și a notei informative, proiectul legii a fost elaborat în scopul ajustării prevederilor Legii privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane la normele directivelor europene din domeniu, care impun standarde de calitate și siguranță referitoare la donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea, distribuirea și transplantul organelor, țesuturilor și a celulelor umane și anume: Directiva 2004/23/CE din 31 martie 2004 și Directiva 2010/45/UE.

Adițional, nota informativă face referință la faptul că proiectul urmează să rezolve efectiv "problemele din domeniul sănătății referitoare la transplantul de organe, țesuturi și celui de origine umană în scop terapeutic la bolnavii cu insuficiențe organice ireversibile".

4. Nota informativă a proiectului de act legislativ supus expertizei nu conține o argumentare suficientă a promovării proiectului. Deși, nota informativă invocă drept argument principal pentru promovarea proiectului necesitatea asigurării concordanței cu directivele europene în domeniu, totuși acest argument

nu este pe deplin suficient, or, autorii proiectul nu au indicat în mod elocvent:

- condițiile care au impus elaborarea proiectului;
- efectul social și economic al realizării prevederilor proiectului;
- referirile la documentele de politici publice;
- analiza impactului financiar asupra bugetului de stat etc.

5. Sfera de reglementare a proiectului corespunde următoarelor domenii/drepturi:

Drepturi si libertăți social-economice:

Dreptul la ocrotirea sănătății (art.36 din Constituția RM)

Evaluarea de fond a proiectului

6. Respectarea principiului transparenței este asigurată insuficient. Proiectul de act legislativ supus expertizei este plasat pe site-ul Parlamentului, astfel fiind respectat principiul transparenței procesului legislativ și principiile de cooperare cu societatea civilă, iar cetățenii, organizațiile și alți subiecți interesați au posibilitatea de a-și exprima opiniile asupra conținutului documentului.

Totuși, nu cunoaștem dacă pînă la înregistrarea proiectului în Parlament autorul a respectat principiul transparenței. Lipsa unei sinteze a recomandărilor recepționate din partea societății civile, ce trebuia să fie anexată la dosarul de însoțire a proiectului de lege, denotă fie pasivitatea societății civile, fie nerespectarea de către autor a cerințelor legale referitor la transparența decizională.

În același timp, prin implementarea proiectului, în cazul adoptării acestuia, respectarea principiului transparenței nu va fi asigurată, deoarece acesta: nu conține prevederi exprese/tacite, care obligă organele publice să ofere informații accesibile și ușor disponibile, relevante și actualizate și nu stabilește mecanisme legale de comunicare cu populația.

7. Respectarea principiului participării este asigurată insuficient. Reieșind din prevederile art.7 din Legea privind transparența în procesul decizional nr.239 din 13.11.2008, autoritățile publice sunt obligate, după caz, să întreprindă măsurile necesare pentru asigurarea posibilităților de participare a cetățenilor, a asociațiilor constituite în corespundere cu legea, a altor părți interesate la procesul decizional. Din lipsa informațiilor putem conchide că, societatea civilă, pînă la înregistrarea proiectului de lege în Parlament, nu a participat la elaborarea și examinarea acestuia.

În conformitate cu prevederile art. 49/1 din Regulamentul Parlamentului, comisia permanentă sesizată în fond asigură consultarea publică a proiectelor de acte legislative și a propunerilor legislative cu părțile interesate prin organizarea de dezbateri și audieri publice, prin intermediul altor proceduri de consultare stabilite de legislația cu privire la transparența în procesul decizional. Totodată, comisia permanentă sesizată în fond dispune plasarea, conform legii, pe web-site-ul Parlamentului a sintezei recomandărilor recepționate în cadrul consultării publice, în scopul asigurării transparenței în procesul decizional.

Din moment ce proiectul de lege a fost plasat pe pagina web a Parlamentului, societatea civilă are posibilitatea de a participa la examinarea acestuia și de a face recomandări.

8. Respectarea principiului responsabilizării nu este asigurată. Proiectul de lege nu conține prevederi exprese, ce se referă la posibilitatea persoanelor de a solicita de la autoritățile publice oferirea de argumente și de explicații pentru justificarea deciziilor și acțiunilor, precum și la posibilitatea persoanelor de a aplica o sancțiune autorităților publice pentru performanțe slabe.

Luînd în considerare faptul că, proiectul de lege se încadrează organic în legea amendată, care, la rîndul ei, face parte din sistemul juridic existent al legislației Republicii Moldova, acesta va putea fi supus, conform procedurilor indirecte, controlului legalității, iar în cazul în care în baza acestor prevederi legale vor fi adoptate careva acte, acestea vor putea fi supuse controlului în cadrul contenciosului administrativ.

9. Nivelul de corespundere a proiectului/actului normativ normelor constituționale. Proiectul/actul normativ este conform Constituției. Prevederile proiectului de lege nu intră în contradicție cu prevederile Constituției.

10. Nivelul de corespundere a proiectului/actului normativ legislației corelative. Proiectul/actul normativ este conform parțial legislației corelative. În linii generale, prevederile proiectului sunt compatibile legislației naționale corelative. Totuși, anumite prevederi ale proiectului de lege sunt concurente cu unele prevederi ale legislației. Obiecții în acest sens se conțin în Analiza detaliată a potențialelor elemente de vulnerabilitate ale proiectului legii (pct. 16).

11. Nivelul de corespundere a proiectului/actului normativ standardelor internaționale. Proiectul/actul normativ este conform parțial standardelor internaționale. Deși proiectul Legii este promovat pentru a asigura transpunerea directivelor europene din domeniu, care impun standarde de calitate și siguranță referitoare la donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea, distribuirea și transplantul organelor, țesuturilor și a celulelor umane și anume: Directiva 2004/23/CE din 31 martie 2004 și Directiva 2010/45/UE, totuși unele prevederi ale proiectului nu respectă întocmai terminologia și abordările oferite de Directivele UE. Pentru detalii a se vedea p. 16 al prezentului Raport de expertiză.

12. Nivelul de corespundere a proiectului/actului normativ jurisprudenței Curții Constituționale. Nu există jurisprudență a Curții Constituționale în domeniul de reglementare a proiectului de act normativ expertizat. Referitor la domeniul reglementat de prezentul proiect de lege, jurisprudența Curții Constituționale nu cunoaște exemple de norme legale care să fi fost declarate neconstituționale.

13. Nivelul de corespundere a proiectului/actului normativ jurisprudenței CtEDO. Nu există jurisprudență a CtEDO în domeniul de reglementare a proiectului de act normativ expertizat. Nu au fost identificate careva cauze ce au făcut obiectul sesizării la CtEDO, referitor la drepturile și raporturile reglementate de prezentul proiect de lege.

14. Impactul proiectului/actului normativ prin prisma drepturilor omului. Proiectul/actul normativ respectă drepturile/libertățile. Proiectul de lege asigură unul din dintre cele mai importante drepturi ale omului și anume dreptul la ocrotirea sănătății. Acest drept este asigurat prin reglementarea detaliată a condițiilor și modului de efectuare a transplantului de organe, țesuturi și celule umane și stabilirea modului de obținere a consimțământului pentru prelevarea acestora.

15. Impactul gender al proiectului. Proiectul/actul normativ este gender neutru. Proiectul nu influențează diferențierea gender, nu contribuie la inegalitatea gender și generează același impact atât asupra femeilor, cât și bărbaților.

16. Analiza detaliată a textului proiectului.

Nr.	Articol	Text	Obiecții	Factorii de vulnerabilitate		
1		Articolul unic, pct. 2	Art. 1 Obiectul dereglementare "Prezenta lege constituie cadrul juridic de reglementare a	Noua redacție a art. 1 nu este conformă de rigorilor de tehnică legislativă, care	Vulnerabilitate Formulare ambiguă care admite interpretări abuzive	Sugerăm revizuirea redacției propuse în scopul excluderii oricăror interpretări

		transplantului tuturor organelor.... <u>tesuturi și celule prelevate de la animale ..."</u>	impun condiția clarității, accesibilității și previzibilității normei. În cazul în care obiectul legii este transplantul doar a organelor, țesuturilor și celulelor umane, este important ca legea să nu conțină prevederi care să inducă asupra prezumției că ar acoperi într-o anumită măsură și "țesuturile și celulele prelevate de la animale".		posibile că ar fi vorba de transplante de organe și celule prelevate la animale.
2	Articolul unic, pct. 3	Noțiunea "Recipient"	Art. 2 din Legea 42/2008 în vigoare operează cu noțiunea de "recipient", ceea ce, în opinia noastră, contravine prevederilor Directivei 2004/23/CE din 31 martie 2004 și Directivei 2010/45/UE din domeniul de referință, care operează cu noțiunea "primitor".	Vulnerabilitate Prevederi necorespunzătoare arestandardelor internaționale;	Pentru a asigura compatibilitatea legii cu Directivele UE menționate mai sus, sugerăm revizuirea noțiunii de "recipient". Respectiv, noțiunea în cauză va trebui revizuită pe tot parcursul legii.
3	Articolul unic, pct. 7	Modificările propuse la alin. (1) al art. 9	În noua formulă propusă pentru alin. (1) nu este făcută precizarea că organele, țesuturile și celulele	Vulnerabilitate Normă lacunară și deficientă	Propunem completarea redacției propuse atît privitor la organe, cît și la țesuturi și celule că acestea sînt

			prelevate sînt "umane".		de proveniență "umană".
4	Articolul unic, pct. 14	se completează cu alin. (2/1) cu următorul cuprins: "(2/1) Pentru donatorul decedat, de la care s-au prelevat organe destinate transplantului, este asigurat transportul de la instituția medicală"	Norma propusă are un caracter confuz și iluzoriu, deoarece nu oferă certitudine cine este responsabil de asigurarea transportului și poate să nu fie pusă în aplicare.	Vulnerabilitate - Norme confuze; - Nerespectarea exigențelor de tehnică legislativă și limbaj normativ.	Sugerăm revizuirea normei în vederea stabilirii cu exactitate a subiectului responsabil de punerea în aplicare obligației.

Concluzii

În concluzia prezentului raport, reținem următoarele constatări:

- proiectul este compatibil cu normele constituționale care garantează dreptul la ocrotirea sănătății;
- proiectul este compatibil cu legislația corelativă;
- proiectul corespunde parțial directivelor UE în domeniu și necesită a fi revăzut în vederea asigurării compatibilității cu noțiunile și înțelesul lor atribuit de legislația UE;
- nu există o jurisprudență a Curții Constituționale în domeniul reglementat de proiect;
- analiza jurisprudenței CtEDO nu a demonstrat existența unor hotărâri în domeniul de referință.

Proiectul legii respectă drepturile fundamentale ale omului, totuși unele prevederi ale acestuia necesită a fi revăzute pentru a asigura aplicarea plenară, corectă și eficientă a noilor norme propuse.

Centrul de Analiză și Prevenire a Corupției