



RAPORT DE EXPERTIZĂ ANTICORUPȚIE asupra nivelului coruptibilității proiectului

de hotărâre a Guvernului privind aprobarea modificărilor și
completărilor ce se operează în Hotărârea Guvernului nr. 867 din
19 noiembrie 2012

I. EVALUAREA GENERALĂ A PROIECTULUI

1. Evaluarea fundamentării proiectului

1.1 Fundamentarea generală a proiectului

a. Autor al proiectului de act normativ este Academia de Științe a Moldovei.

b. Categoria actului normativ propus este hotărâre a Guvernului, ceea ce corespunde art. 102 din Constituție, art. 10 din Legea privind actele normative ale Guvernului și ale altor autorități ale administrației publice centrale și locale nr. 317-XV din 18.07.2003.

c. Scopul promovării proiectului. Proiectul hotărârii de Guvern cu referire la aprobarea modificărilor și completărilor ce se operează în Hotărârea Guvernului nr. 867 din 19 noiembrie 2012 cu privire la aprobarea Regulamentului privind tratarea cu radiații ionizante a produselor de diferită origine a fost elaborat reieșind din necesitatea implementării proiectului privind crearea Centrului de Tehnologii Ionizante și sporirii spectrului de produse necesare a fi sterilizate.

Modificarea și completarea actului normativ respectiv are ca scop stabilirea procedurii de sterilizare cu radiații ionizante a produselor și dispozitivelor medicale, a produselor farmaceutice medicale și altor produse, care necesită tratare/sterilizare prin ionizare având ca efect final reducerea riscului pentru sănătatea populației.

d. Suficiența argumentării. Autorul anexează la proiect o notă informativă vastă cu includerea de argumente în vederea stabilirii oportunității adoptării acestuia.

Totodată, o analiză minuțioasă a impactului normelor din proiect este atestată și prin prisma examinării analizei impactului de reglementare asupra proiectului prenotat.

În opinia noastră, deși autorul aduce argumente concludente, totuși, examinarea proiectului a făcut posibilă identificarea unor aspecte care urmează să fie analizate de către acesta.

În altă ordine de idei, sunt atestate unele norme care, în opinia noastră, comportă un caracter ambiguu și discreționar, iar la implementare va fi dificilă interpretarea uniformă a prevederilor date.

Autorul propune ca preambulul Regulamentului privind tratarea cu radiații ionizante a produselor de diferită origine supus modificării să facă referire la unele Directive Europene,

spre exemplu, Directiva UE 90/385/CEE cu privire la dispozitivele medicale implantabile activ, Directiva 93/42/CEE cu privire la dispozitivele medicale. În acest context recomandăm autorului să supună inițial modificărilor actele legislative care conțin norme tangențiale obiectului de reglementare a Directivelor menționate și ulterior, de a transpune normele Directivelor și în hotărârile de Guvern, deoarece hotărârile de Guvern sunt acte juridice inferioare actelor legislative și sunt adoptate, în cea mai mare parte, în vederea executării legilor.

Nu negăm necesitatea operării modificărilor în Regulament, însă, prioritar este ca actele legislative să fie racordate normelor comunitare.

Cu referire la normele din proiect identificate cu un conținut coruptibil, menționăm că acestea vor fi analizate în compartimentul imediat următor – Evaluarea în fond a proiectului cu înaintarea recomandărilor de rigoare.

1.2 Fundamentarea economico-financiară a proiectului

Prevederile proiectului presupun cheltuieli financiare și sunt identificate sursele de acoperire a acestora.

Totodată, autorul s-a conformat prevederilor legale care statuează obligativitatea efectuării analizei impactului de reglementare în cazul proiectelor care conțin norme ce reglementează activitatea de întreprinzător.

Deși se atestă efectuarea analizei impactului de reglementare a proiectului prenotat nu este clară situația dacă aceasta a fost supusă examinării de către Comisia de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător.

Comisia urmează să stabilească dacă acțiunile propuse prin normele proiectului servesc scopului în modul cel mai eficient din punct de vedere al costurilor și al eficacității. Examinarea va releva în ce măsură normele proiectului sunt conforme principiilor de activitate a desfășurării activității de întreprinzător, precum și va menționa dacă acestea nu pot fi calificate ca o restrângere a activității economice în domeniul respectiv.

În concluzie, propunem autorului remiterea în adresa Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător a proiectului prenotat pentru studiere și expunere de opinie, iar în cazul în care avizul acestei comisii este deja să se facă mențiunile respective în nota informativă.

1.3 Promovarea sau prejudicierea intereselor de grup ori individuale, în lipsa unei justificări a interesului public

Prevederile proiectului nu promovează și nu prejudiciază careva interese de grup sau individuale în lipsa justificării interesului public.

2. Evaluarea compatibilității proiectului cu standarde anticorupție

În proiect nu au fost atestate incompatibilități cu standardele naționale și internaționale anticorupție și nu au fost identificate domenii în care proiectul nu satisface cerințele sau sînt în contradicție cu aceste standarde.

Asigurarea transparenței în procesul decizional. Prezentul proiect nu se regăsește pe pagina web oficială a Academiei de Științe a Moldovei. Astfel, conform art.9 alin. (1) din Legea nr. 239-XVI din 13.11.2008 privind transparența în procesul decizional, la inițierea procesului de elaborare a deciziei, autoritatea publică va plasa, cu cel puțin 15 zile lucrătoare pînă la examinarea deciziei, anunțul respectiv pe pagina web oficială. Acest anunț urmează să conțină: a) argumentarea necesității de a adopta decizia; b) termenul-limită, locul și modalitatea în care cetățenii, asociațiile constituite în corespundere cu legea, alte părți interesate pot avea acces la proiectul de decizie și pot prezenta sau expedia recomandări; c) datele de contact ale persoanelor responsabile de recepționarea și examinarea recomandărilor.

În lipsa publicării proiectului, se va limita accesul cetățenilor, asociațiilor constituite în corespundere cu legea, altor părți interesate pentru a putea prezenta sau expedia recomandări vis-a-vis de acesta.

II. EVALUAREA ÎN FOND A PROIECTULUI

1. Formulări lingvistice ambigue

Punctul 2 din proiect –

În conținutul punctului 2 se utilizează sintagma „sterilizarea produselor și dispozitivelor medicale, a produselor farmaceutice medicale și a altor produse care pot fi sterilizate cu radiații ionizante”.

În opinia noastră, este greu de evaluat sensul uniform al acestei sintagme, prin prisma faptului că, deseori, în conținutul proiectului este atestată și sintagma „tratarea/sterilizarea...”. În aceste condiții, nu este clar ce proces are loc, de tratare sau de sterilizare. Atragem atenția la faptul că în punctul 10 din Regulament se regăsește doar semnificația noțiunii „tratare a produsului cu radiații ionizante”, însă, nu se atestă o noțiune a „sterilizării produselor”. Or, în eventualitatea unei discreții, aceasta ar putea fi interpretată fie diferit, fie asimilată termenului „tratare”.

În altă ordine de idei, utilizarea termenului „altor produse” este confuză, deoarece nu se știe cu exactitate despre care produse este vorba și dacă aceste produse urmează să fie incluse în aceeași listă a produselor aprobată de Guvern, listă prevăzută de punctul 29 din Regulament.

Totodată, în conținutul normelor propuse atestăm că autorul uneori utilizează sintagma „produse și dispozitive medicale”, alteori sintagma „produs medical” (denumirea Capitolului IX, XI), iar în alte cazuri doar termenul „produs” (pct. 67 din proiect) sau „dispozitiv și produs” (pct. 69). La fel, în capitolul X autorul face referire atât la termenul „medicament”, cât și la termenul „produse medicamentoase”.

Considerăm că o atare abordare a termenilor nu va face decât să complice înțelegerea uniformă a acestora, ceea ce denotă și caracterul confuz al normelor. Astfel, spre exemplu „medicamentul” poate fi calificat ca fiind un „produs” sau, alt exemplu, dacă „dispozitivul medical” poate fi calificat că este un „produs”?

După cum putem observa proiectul abundă în astfel de neclarități, ceea ce va complica modul de implementare corectă a prevederilor.

Recomandarea: Normele legale urmează să fie redată într-un mod clar și ușor de înțeles.

Confuzia între unii termeni, precum și între unele sintagme din proiect servește drept premisă a interpretărilor diferite, în dependență de interese, ceea ce în final duce la apariția manifestărilor de corupție.

Termenii sus-menționați sunt susceptibili de multiple sensuri, motiv pentru care nu sunt lipsiți de ambiguitate.

Recomandăm autorului a revizui utilizarea termenilor în întreg conținutul actului normativ, precum și să analizeze oportunitatea inserării în textul Regulamentului dat a sensului noțiunii de „sterilizare a ...”. Punctul 10 din Regulament urmează să fie completat cu această noțiune.

Punctul 34 din proiect –

Se utilizează sintagma „dispozitiv medical implantabil”, la fel cum este și denumirea propusă de autor a Capitolului VII – Cerințe privind dispozitivele medicale implantabile active. Totuși, la punctele 35, 36 și 37 din proiect se utilizează sintagma „dispozitive medicale in vitro”. Se creează o confuzie a sensului sintagmelor respective. Mai mult decât atât, sensul acestora devine vag și din considerentul lipsei noțiunii de „dispozitiv medical implantabil activ” în conținutul punctului 10 din Regulament care face referire la sensul noțiunilor utilizate în Regulamentul prenotat.

Recomandarea: Formulările lingvistice ambigui depistate în conținutul normelor proiectului acordă posibilități de aplicare a normelor în interpretare preferată în dependență de interesele responsabililor de implementare și control al aplicării normelor legale.

Propunem autorului, în vederea eliminării caracterului ambiguu al termenilor respectivi, să definească noțiunea de „dispozitiv medical implantabil activ”, iar dacă prin „dispozitivul medical in vitro” se înțelege de fapt „dispozitivul medical implantabil activ” să se facă mențiunea în acest sens.

2. Conflicte ale normelor de drept

Nu sînt identificate conflicte ale normelor de drept, capabile să genereze coruptibilitate.

3. Norme de trimitere, de blanchetă și norme în alb

Nu sînt identificate norme de trimitere, de blanchetă și norme în alb, capabile să genereze coruptibilitate.

4. Discreții excesive ale autorităților publice

Punctul 3 din proiect –

Se propune următoarea normă: „Reglementarea și controlul pentru siguranța produselor și ingredientelor alimentare tratate cu radiații ionizante este efectuată de către Ministerul

Agriculturii și Industriei Alimentare prin Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor”. Autorul propune, totodată, o nouă redacție a normei statuate la pct. 3 din Regulament. Astfel norma urmează să prevadă că „Supravegherea sanitară de stat în cadrul practicilor de tratare cu radiații ionizante a produselor și a ingredientelor alimentare, sterilizarea produselor și dispozitivelor medicale, a produselor farmaceutice medicale și a altor produse care pot fi sterilizate cu radiații ionizante de diferită origine este efectuată de Ministerul Sănătății prin intermediul Centrului Național de Sănătate Publică”.

În opinia noastră se produce o confuzie între atribuțiile conferite Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor și Centrului Național de Sănătate Publică.

Se poate vorbi în acest caz de o suprapunere normativă a aceluiași competențe atribuite diferitor organe, respectiv de o delimitare neclară a acestor competențe.

După cum reiese din normele proiectului, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor va avea atribuții de control în vederea siguranței doar a produselor și a ingredientelor alimentare, pe când Centrul Național de Sănătate Publică va avea dreptul de a monitoriza pe lângă produsele și ingredientele alimentare și produsele, dispozitivele medicale și produsele farmaceutice.

În altă ordine de idei, atragem atenția la următorul aspect.

Cabinetul de miniștri a aprobat recent un proiect prin care propune ca Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor să treacă din subordinea Ministerului Agriculturii în cea a Guvernului.

Proiectul de lege în acest sens ulterior a fost votat în cadrul ședinței Parlamentului din 24 octombrie 2013.

Astfel, în conformitate cu prevederile Legii nr. 249 pentru modificarea și completarea unor acte legislative votată în cadrul ședinței Parlamentului Republicii Moldova din 24 octombrie 2013 Agenția este autoritatea publică centrală de supraveghere sanitar-veterinară aflată în subordinea Guvernului (art. 4 din Legea nr. 221/19.10.2007 privind activitatea sanitar-veterinară).

Recomandarea: Propunem autorului a reanaliza competențele atribuite autorităților sus-menționate în vederea dovedirii neutilizării abuzive a procedurii de control/supraveghere, precum și de a se constata dacă se atestă o dublare a competenței atribuite acestora.

Această propunere se bazează și pe prevederile Programului de activitate al Guvernului „Integrarea Europeană: Libertate, Democrație, Bunăstare 2011-2014” care face referire la obiectivul Eliminarea constrângerilor de ordin administrativ în mediul de afaceri care conține acțiunea de „optimizare legislativă și instituțională a controalelor asupra activității agenților economici”.

Totodată, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor urmează să se facă referire că se subordonează Guvernului și nu Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare. În acest sens, norma punctului urmează să fie modificată.

Punctele 53, 54 și 74 –

Norma punctului 53 prevede că „Persoana completează o declarație prin care specifică faptul că sterilizarea s-a efectuat în conformitate cu instrucțiunile producătorului”.

Norma punctului 54 prevede că „Producătorul aplică un marcaj aprobat și completează o declarație de conformitate”.

La punctul 74 se prevede că „Rezultatul evaluării și concluziile vor fi înregistrate”.

În opinia noastră normele comportă un caracter discreționar din următoarele considerente.

Deși sunt prevăzute niște norme prescriptive care impun o anumită formă de conduită

obligatorie pentru subiecții acestora, totuși, nu se poate elucida acțiunile ce se impun a fi luate pentru executarea obligațiilor ce revin din norma legală.

Astfel, nu este evidențiat modul în care aceste declarații sunt completate, cine are sarcină de examinare și verificare, adică după ce sunt completate acestea cui sunt remise. La fel, în situația normei de la punctul 74 nu se poate cunoaște cine are obligația înregistrării/verificării rezultatelor evaluării și concluziile.

În altă ordine de idei menționăm următoarele.

Autorul în conținutul punctului 54 face referire la respectarea „cerințelor aplicabile ale directivei europene”.

În acest context menționăm că de regulă, deși directiva este un instrument juridic de importanță majoră la nivelul Comunității Europene, pentru Republica Moldova directivele nu sunt direct aplicabile. Directiva urmează să fie transpusă în legislația națională. Astfel, este eronat a se face referire într-un act național la o directivă care nu este transpusă în conformitate cu cadrul legal care reglementează procedura de armonizare a legislației Republicii Moldova la acquis-ul comunitar.

Menționăm acestea deoarece norma punctului 54 urmează să se răsfrângă și asupra unui producător autohton. Astfel, se pune în mod firesc întrebarea cum va aplica normele comunitare dacă acestea nu sunt transpuse în cadrul juridic național.

Recomandarea: Pentru a evita dezvoltarea unor norme divergente care să nu protejeze persoana de practici abuzive de către responsabilii de implementare a normelor Regulamentului, propunem autorului de a completa actul normativ cu norme din care să rezulte clar modalitatea îndeplinirii obligațiilor persoanelor vizate de normele statuate în punctele respective.

Sintagma „cerințele aplicabile ale directivei europene” urmează a fi reanalizată și modificată în contextul celor expuse supra.

5. Cerințe excesive pentru exercitarea drepturilor persoanelor

Nu sînt identificate cerințe excesive, care să depășească cadrul rezonabil pentru realizarea drepturilor sau obligațiilor subiecților vizați.

6. Accesul limitat la informație, lipsa transparenței

Textul proiectului nu necesită a fi evaluat prin prisma accesului la informație sau asigurării transparenței.

7. Lipsa sau insuficiența mecanismelor de control

Implementarea prevederilor proiectului nu presupune aplicarea cărorva mecanisme suplimentare de control.

8. Responsabilitate și sancțiuni necorespunzătoare

Proiectul nu implică careva responsabilități și nu necesită referințe exprese la responsabilitate și sancțiunile aplicate pentru încălcarea prevederilor sale.

Expertiza a fost efectuată în temeiul Regulamentului cu privire la organizarea procesului de efectuare a expertizei anticorupție a proiectelor de acte legislative și normative, adoptat prin Hotărîrea Guvernului nr. 977 din 23.08.2006, în condițiile Metodologiei de efectuare a expertizei anticorupție a proiectelor de acte legislative și normative, aprobată prin ordinul directorului Centrului Național Anticorupție nr. 62 din 19.04.2013, de către

Vadim Curmei
inspector principal Direcția legislație și expertiză anticorupție
17 Decembrie 2013

*Prezentul raport este publicat pe pagina oficială a
Centrului Național Anticorupție - www.cna.md*