

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul de lege privind modificarea unor acte normative (consolidarea cadrului legal privind profilaxia și controlul infecției HIV și maladii SIDA)

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul de lege privind modificarea unor acte normative (consolidarea cadrului legal privind profilaxia și controlul infecției HIV și maladii SIDA) este elaborat de către Ministerul Sănătății.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
<p>Proiectul de lege este elaborat în conformitate cu art. 4 alin. (3) și art. 9 alin. (1) din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, potrivit căreia Ministerul Sănătății exercită atribuții în domeniul protecției sănătății publice prin elaborarea, coordonarea, monitorizarea și controlul aplicării actelor normative ce reglementează determinanții stării de sănătate.</p> <p>Totodată, proiectul este elaborat în conformitate cu angajamentele internaționale asumate de Republica Moldova în domeniul asigurării dreptului la sănătate și prevenirii și controlului infecției HIV/SIDA, în temeiul art. 12 din Pactul internațional cu privire la drepturile economice, sociale și culturale și al Comentariului General nr. 14/2000 al Comitetului ONU pentru drepturile economice, sociale și culturale, și se aliniază prevederilor Strategiei naționale de sănătate „Sănătatea 2030”, aprobată prin Hotărârea de Guvern nr. 387/2023, care stabilește direcțiile prioritare în domeniul sănătății publice, inclusiv în ceea ce privește prevenirea și controlul infecției HIV/SIDA și asigurarea accesului la servicii medicale.</p>
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
<p>Actualmente în Republica Moldova, infecția HIV continuă să reprezinte o problemă prioritară de sănătate publică, cu implicații medicale, sociale și economice semnificative. Epidemia afectează în mod disproporționat grupurile cu risc sporit de infectare, inclusiv persoanele consumatoare de droguri injectabile și non-injectabile, persoanele aflate în detenție, lucrătoarele/lucrătorii sexului, bărbații care practică sex cu bărbați. Vulnerabilitatea acestor grupuri este determinată de factori structurali, precum acces limitat la servicii medicale, nivel redus de informare, marginalizare socială și expunere la discriminare.</p> <p>Conform datelor epidemiologice pentru anul 2024, au fost raportate 880 cazuri noi de HIV, dintre care 298 deja în stadiul SIDA, ceea ce reflectă persistența diagnosticării tardive și necesitatea consolidării mecanismelor de testare precoce. Incidența HIV a crescut cu aproximativ 42% în ultimul deceniu, de la 20,38 cazuri la 100 000 locuitori în 2014 la 28,86 în 2024. Deși în ultimii trei ani se constată o tendință de stabilizare a ratelor, acest fapt nu diminuează caracterul prioritar al intervențiilor în domeniu. Un rezultat notabil îl constituie reducerea transmiterii materno-fetale de la 2,8% în 2014 la 0,7% în 2024, demonstrând eficiența intervențiilor bazate pe testare sistematică și inițiere precoce a tratamentului antiretroviral.</p> <p>Impactul socio-economic al infecției HIV este unul considerabil. Diagnosticarea tardivă conduce la costuri crescute pentru sistemul de sănătate, prin necesitatea tratării complicațiilor și a maladiilor oportuniste, precum și la pierderi indirecte determinate de reducerea capacității de muncă și creșterea dependenței de asistență socială. În același timp, stigmatizarea și discriminarea persoanelor care trăiesc cu HIV afectează integrarea socială și profesională a acestora, perpetuând inegalități și excluziune.</p> <p>Cadrul normativ primar aplicabil este reprezentat de Legea nr. 23/2007 cu privire la profilaxia infecției HIV/SIDA, precum și de acte normative conexe din domeniul sănătății</p>

publice. Legea a fost adoptată într-un context epidemiologic și științific diferit, iar abordarea sa este predominant centrată pe profilaxie. Evoluțiile biomedicale din ultimele decenii au demonstrat însă eficiența tratamentului antiretroviral universal, a conceptului de suprimare virală și a principiului „nedetectabil = netransmisibil (N=N)”, precum și a profilaxiei pre-expunere (PrEP) și postexpunere (PPE), care constituie elemente esențiale ale răspunsului modern la HIV.

Analiza cadrului normativ evidențiază mai multe deficiențe. Terminologia utilizată nu corespunde în totalitate standardelor actuale și necesită armonizare pentru a evita perpetuarea unor percepții stigmatizante. Se impune introducerea și definirea unor noțiuni moderne, precum „persoană care trăiește cu HIV (PTH)”, „grup vulnerabil la HIV”, „profilaxie pre-expunere (PrEP)”, „sarcină virală nedetectabilă”, „consiliere de la egal la egal” și „suprimare virală”, în vederea asigurării coerenței legislative și alinierii la practica medicală contemporană.

Totodată, sunt necesare ajustări în materia protecției datelor cu caracter personal și a confidențialității informațiilor privind statutul HIV, având în vedere impactul divulgării neautorizate asupra vieții private și a integrării sociale a persoanei. Regimul consimțământului pentru testare la marcherii HIV necesită clarificări, inclusiv în ceea ce privește capacitatea minorilor care au atins vârsta de 14 ani de a-și exprima consimțământul, în concordanță cu principiile autonomiei personale și interesului superior al copilului.

De asemenea, cadrul normativ actual nu reglementează expres mecanisme flexibile de actualizare a listei grupurilor vulnerabile la infecția HIV prin hotărâre de Guvern, ceea ce limitează capacitatea autorităților de a adapta intervențiile la evoluția procesului epidemic. Nu sunt prevăzute în mod explicit anumite servicii integrate, precum tratamentul postexpunere și consilierea „de la egal la egal”, care contribuie la creșterea aderenței la tratament și la reducerea transmiterii infecției.

Proiectul de lege se aliniază obiectivelor Strategiei naționale de sănătate „Sănătatea 2030”, care prevede consolidarea sistemului de sănătate, reducerea inegalităților în accesul la servicii medicale și promovarea intervențiilor bazate pe dovezi științifice. Modernizarea cadrului normativ în domeniul HIV contribuie la realizarea obiectivelor strategice privind prevenirea bolilor transmisibile, asigurarea accesului universal la servicii de sănătate și protecția drepturilor fundamentale.

În aceste condiții, intervenția legislativă este determinată de necesitatea actualizării și armonizării cadrului normativ cu evoluțiile epidemiologice și științifice, consolidării protecției drepturilor persoanelor care trăiesc cu HIV, instituirii unor mecanisme moderne și integrate de prevenire și tratament, precum și asigurării unui răspuns coordonat, sustenabil și fundamentat pe principii de echitate, nediscriminare și eficiență economică.

Astfel, adoptarea acestui act normativ reprezintă un pas esențial pentru modernizarea și consolidarea cadrului legislativ în domeniul prevenirii și controlului infecției HIV, asigurarea unui răspuns sustenabil și bazat pe dovezi științifice, garantarea protecției drepturilor persoanelor care trăiesc cu HIV și reducerea impactului epidemiologic, social și economic al infecției asupra populației.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Principalele prevederi ale proiectului:

1. Extinderea obiectului de reglementare al legii, prin includerea expresă a tratamentului infecției HIV alături de profilaxie și reformularea sferei de reglementare în vederea consacării unei abordări integrate a prevenirii, tratamentului și protecției drepturilor persoanelor care trăiesc cu HIV;

2. Consolidarea protecției drepturilor persoanelor care trăiesc cu HIV și ale grupurilor vulnerabile, prin actualizarea obiectivelor legii și consolidarea garanțiilor privind nediscriminarea și respectarea demnității umane;

3. Modernizarea cadrului normativ privind consimțământul și confidențialitatea, prin clarificarea regimului consimțământului la testarea minorilor;

4. Îmbunătățirea accesului la servicii de prevenire și tratament, inclusiv prin reglementarea expresă a accesului gratuit la profilaxie și tratament pentru anumite categorii și prin actualizarea prevederilor privind protocoalele și serviciile garantate;

5. Consolidarea intervențiilor pentru grupurile vulnerabile, prin introducerea mecanismului de completare a acestora prin hotărâre de Guvern, în funcție de evoluția situației epidemiologice.

Proiectul introduce următoarele elemente noi în cadrul normativ:

1. Redefinirea conceptuală a legii prin includerea controlului în titlu, ceea ce reflectă tranziția de la o abordare predominant preventivă la una integrată, care consacră în mod expres prevenirea, tratamentul și gestionarea infecției HIV ca politici publice complementare;

2. Actualizarea terminologiei și introducerea unor noțiuni moderne, prin definirea expresă a conceptelor utilizate în practica medicală contemporană, precum „persoană care trăiește cu HIV (PTH)”, „grup vulnerabil la HIV”, „profilaxie pre-expunere (PrEP)”, „nedetectabil = netransmisibil (N=N)”, „sarcină virală nedetectabilă”, „suprimare virală” și „testare de santinelă”, „consiliere de la egal la egal”, asigurând astfel coerență legislativă și alinierea la standardele internaționale;

3. Reglementarea distinctă a consimțământului pentru testare în cazul minorilor, prin stabilirea dreptului minorului care a atins vârsta de 14 ani de a-și exprima personal consimțământul informat pentru testarea la markerii HIV, consolidând autonomia personală și accesul la servicii de Sănătate;

4. Consolidarea mecanismelor de protecție a datelor cu caracter personal, prin introducerea obligației ca persoana diagnosticată cu HIV să fie informată despre destinatarii sau categoriile de destinatari ai datelor sale, sporind transparența și protecția vieții private;

5. Instituirea unui mecanism flexibil de actualizare a grupurilor vulnerabile, prin posibilitatea completării acestora prin hotărâre de Guvern, în vederea adaptării rapide la evoluția procesului epidemic și la noile realități sociale;

6. Extinderea expresă a serviciilor garantate, prin includerea tratamentului postexpunere și a consilierii „de la egal la egal” în cadrul serviciilor prevăzute de protocoalele naționale, consolidând abordarea multidisciplinară și centrată pe pacient.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

În procesul de elaborare a proiectului de lege au fost analizate mai multe opțiuni alternative, inclusiv menținerea cadrului normativ în forma actuală, intervenții limitate prin modificări punctuale ale unor articole izolate sau reglementarea anumitor aspecte prin acte normative subordonate legii (hotărâri de Guvern sau ordine ale Ministerului Sănătății).

Totuși, aceste opțiuni nu ar fi asigurat o actualizare conceptuală coerentă a legii, armonizarea terminologiei cu standardele actuale și introducerea noțiunilor moderne utilizate în practica medicală, nici consolidarea garanțiilor privind protecția datelor cu caracter personal și accesul echitabil la servicii de prevenire și tratament.

De asemenea, menținerea cadrului normativ existent ar perpetua unele lacune și rigidități legislative, limitând capacitatea autorităților de a adapta intervențiile la evoluția procesului epidemic. În aceste condiții, modificarea și completarea legii printr-un act normativ de nivel organic reprezintă soluția adecvată și proporțională pentru atingerea obiectivelor propuse.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Adoptarea proiectului de lege va avea un impact pozitiv asupra sectorului public, în special asupra sistemului de sănătate și a autorităților cu atribuții în domeniul sănătății publice și protecției sociale, prin consolidarea cadrului normativ și clarificarea competențelor instituționale în domeniul prevenirii și controlului infecției HIV.

Modificările propuse nu implică crearea unor structuri noi sau redistribuirea substanțială a atribuțiilor instituționale, însă presupun ajustarea actelor normative subsecvente, actualizarea protocoalelor și ghidurilor naționale, precum și adaptarea procedurilor administrative interne la noile prevederi legale.

Implementarea proiectului va contribui la eficientizarea intervențiilor de sănătate publică, la creșterea coerenței dintre cadrul normativ și practicile medicale actuale și la îmbunătățirea coordonării între autoritățile publice centrale și locale implicate în răspunsul național la HIV. Pe termen mediu și lung, modernizarea cadrului legislativ este de natură să reducă presiunea asupra sistemului public de sănătate, prin încurajarea diagnosticării precoce, creșterea aderenței la tratament și diminuarea incidenței complicațiilor asociate stadiilor avansate ale infecției.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea proiectului de lege nu implică cheltuieli suplimentare din bugetul de stat, întrucât modificările propuse vizează în principal actualizarea și armonizarea cadrului normativ, precum și consolidarea mecanismelor deja existente de prevenire și tratament. Serviciile de profilaxie, diagnostic și tratament antiretroviral sunt finanțate în cadrul Programului național de prevenire și control a infecției HIV/SIDA și ITS, și al alocațiilor aprobate anual pentru sectorul sănătății, atât din contul bugetului de stat cât și a FAOAM. Eventualele costuri aferente ajustării actelor normative subsecvente și actualizării protocoalelor vor fi acoperite în limitele resurselor bugetare existente. Pe termen mediu, proiectul poate contribui la optimizarea utilizării resurselor publice prin reducerea diagnosticării tardive și a complicațiilor asociate infecției HIV.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Proiectul de lege nu instituie obligații noi sau sarcini administrative suplimentare pentru sectorul privat. Modificările propuse vizează în principal actualizarea cadrului normativ în domeniul sănătății publice și consolidarea mecanismelor de prevenire și tratament a infecției HIV. Operatorii privați din domeniul medical vor aplica prevederile legii în cadrul competențelor deja exercitate, în conformitate cu protocoalele și standardele aprobate, fără a fi necesare investiții sau ajustări structurale semnificative. În ansamblu, impactul asupra sectorului privat este neutru, iar proiectul contribuie la crearea unui cadru normativ clar și previzibil în domeniul prevenirii și tratamentului infecției HIV.

4.4. Impactul social

Proiectul de lege are un impact social pozitiv, prin consolidarea protecției drepturilor persoanelor care trăiesc cu HIV și ale grupurilor vulnerabile, reducerea riscului de discriminare și întărirea garanțiilor privind confidențialitatea datelor medicale.

Actualizarea cadrului normativ și includerea expresă a componentelor de prevenire și tratament contribuie la creșterea accesului echitabil la servicii de sănătate, la încurajarea testării precoce și la îmbunătățirea aderenței la tratament.

Prin promovarea unei abordări bazate pe dovezi științifice și pe respectarea drepturilor omului, proiectul sprijină reducerea stigmatizării asociate infecției HIV și consolidarea incluziunii sociale a persoanelor afectate.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Proiectul de lege implică prelucrarea datelor cu caracter personal, inclusiv a datelor privind starea de sănătate, care fac parte din categoria specială de date, însă intervențiile propuse consolidează garanțiile existente privind confidențialitatea și securitatea acestora.

Modificările introduc obligația informării persoanei diagnosticate cu HIV cu privire la destinatarul sau categoriile de destinatari ai datelor sale, sporind transparența și protecția

dreptului la viață privată. Totodată, se mențin și se consolidează obligațiile personalului medical și ale instituțiilor de a asigura protecția datelor medicale, în conformitate cu legislația privind protecția datelor cu caracter personal.

Prin urmare, proiectul nu extinde categoriile de date prelucrate, dar clarifică și fortifică cadrul legal aplicabil, contribuind la sporirea nivelului de protecție a datelor persoanelor vizate.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Proiectul de lege are un impact pozitiv asupra echității și egalității de gen, prin consolidarea accesului nediscriminatoriu la servicii de prevenire, diagnostic și tratament al infecției HIV pentru toate persoanele, indiferent de sex, gen, orientare sexuală sau statut social.

Reglementările propuse contribuie la reducerea vulnerabilităților specifice anumitor grupuri, inclusiv femei, bărbați și persoane din grupuri marginalizate, prin promovarea accesului echitabil la servicii medicale și prin întărirea garanțiilor privind nediscriminarea și respectarea demnității umane.

În ansamblu, proiectul susține principiile egalității în drepturi și tratament și contribuie la diminuarea inegalităților structurale asociate infecției HIV.

4.5. Impactul asupra mediului

Neaplicabil

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Nu au fost identificate

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

Proiectul de lege nu prevede alinierea cu legislația UE.

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Neaplicabil

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Neaplicabil

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În vederea respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțul privind inițierea procesului de elaborare a Proiectului Hotărârii Guvernului, a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență”, Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat la linkul: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/15571.

Totodată, proiectul a fost discutat în ședințele grupului de lucru, și supus consultărilor publice în cadrul Ministerului Sănătății. Părțile implicate au venit cu propuneri de modificare, iar proiectul a fost ajustat în conformitate cu acestea.

7. Concluziile expertizelor

În scopul respectării prevederilor art. 34 și art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul va fi supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție.

În scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre va fi supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Proiectul de lege prevede modificarea proiectelor de lege după cum urmează:

1. Legea nr. 23/2007 cu privire la profilaxia infecției HIV/SIDA (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2007, nr. 54-56 art. 250), cu modificările ulterioare. Modificările propuse vizează modernizarea și actualizarea cadrului normativ privind prevenirea și tratamentul infecției HIV, prin extinderea obiectului legii pentru a include explicit tratamentul, armonizarea terminologiei cu standardele actuale, introducerea unor concepte și intervenții moderne de

prevenire și tratament, consolidarea protecției drepturilor persoanelor care trăiesc cu HIV și îmbunătățirea accesului la servicii medicale, sociale și de suport.

2. Legea nr. 263/2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 176-181 art. 867), cu modificările ulterioare. Modificarea vizează clarificarea modalității de comunicare a informațiilor medicale, stabilind prezentarea acestora direct pacientului, iar în cazul minorilor sub 14 ani sau al persoanelor supuse unei măsuri de ocrotire judiciară – reprezentanților legali, cu informarea concomitentă a pacientului potrivit capacității sale de exercițiu.

3. Legea nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr. 205-207 art. 673), cu modificările ulterioare.

Modificarea reglementează condițiile de exprimare a consimțământului pentru serviciile de ocrotire a sănătății reproducerii în cazul minorilor sub 14 ani, stabilind necesitatea acordului atât al minorului, cât și al reprezentantului legal, iar în situații în care obținerea acestuia este imposibilă și intervenția este necesară pentru protejarea vieții sau sănătății, fiind suficient consimțământul minorului, cu luarea unei decizii consultative de către prestatori, în interesul superior al copilului, conform actelor normative ale Ministerului Sănătății.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea prevederilor proiectului va presupune realizarea unor măsuri organizatorice și administrative la nivelul autorităților competente, inclusiv adaptarea procedurilor operaționale interne la noile reglementări, instruirea personalului medical și a altor actori implicați în aplicarea dispozițiilor privind prevenirea, tratamentul și protecția drepturilor persoanelor care trăiesc cu HIV, precum și asigurarea unui mecanism eficient de monitorizare și evaluare a aplicării legii în cadrul structurilor instituționale existente, în vederea garantării unei implementării unitare și conforme cu obiectivele stabilite.

Ministru

Emil CEBAN