



Parlamentul  
Republicii Moldova

CPS - 06 nr. 18  
28 februarie 2024

## Comisia protecție socială, sănătate și familie

### RAPORT

#### asupra proiectului de lege privind banca biologică umană (Nr.330 din 29.07.2022) Lectura II

Comisia protecție socială, sănătate și familie, potrivit atribuțiilor sale funcționale în conformitate cu prevederile art.27 din Regulamentul Parlamentului, fiind sesizată în fond, a examinat în lectura a doua proiectul de lege privind banca biologică umană, inițiativa legislativă a unui grup de deputați, și comunică următoarele.

Proiectul de lege a fost aprobat în prima lectură de către plenul Parlamentului la 13 aprilie 2023.

Scopul proiectului de lege este crearea cadrului juridic național de reglementare a înființării și menținerii activității unei bănci biologice umane reprezentată de colecții organizate de biospecimene umane și date asociate.

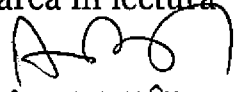
În comisie au parvenit avizul Guvernului, avizele consultative ale comisiilor parlamentare de profil, avizul Centrului Național Anticorupție, Centrului de Armonizare a Legislației, Direcției Generale Juridice, amendamente ale deputaților, care conțin mai multe propuneri de îmbunătățire a textului proiectului.

Potrivit avizului Centrului de Armonizare a Legislației, proiectul de lege se circumscrie reglementărilor statuate la nivelul UE, subsumate politicii Uniunii Europene în domeniul *Protecției sănătății*, pe segmentul legislativ – *Standardele de calitate și securitate a țesuturilor și celulelor umane*. În acest context a fost propusă marcarea proiectului cu sigla UE.

Toate propunerile și amendamentele au fost incluse în sinteza amendamentelor, anexă a raportului.

Proiectul a fost supus unor modificări redacționale, este parte componentă a prezentului raport și prezentat deputaților spre examinare.

Cu votul majorității membrilor săi, comisia propune adoptarea în lectura a doua a proiectului de lege privind banca biologică umană.

  
Adrian BELÎI

**Președintele Comisiei**

Ex. *Amelia Turcanu* Tel. 022 820 533, 060003350 ; e-mail : [amelia.turcanu@parlament.md](mailto:amelia.turcanu@parlament.md)

## **L E G E**

### **privind banca biologică umană**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta lege transpune:

a) art. 3 (a), (c), (g), (j) și (k), art. 4 (1) și (2), art. 7, art. 8 (2) și (4), art. 17, art. 18, art. 22–24 și art. 25 (1) din Directiva 2004/23/CE a Comisiei din 24 octombrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la cerințele de trasabilitate, notificarea reacțiilor și a incidentelor adverse grave, precum și la anumite cerințe tehnice pentru codificarea, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane (text cu relevanță pentru SEE), astfel cum a fost modificată ultima oară prin Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009;

b) art. 2 (a) și (g) și Anexa I din Directiva 2006/86/CE a Comisiei din 24 octombrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la cerințele de trasabilitate, notificarea reacțiilor și a incidentelor adverse grave, precum și la anumite cerințe tehnice pentru codificarea, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane (text cu relevanță pentru SEE), astfel cum a fost modificată ultima oară prin Directiva (UE) 2015/565 a Comisiei din 8 aprilie 2015.

### **Capitolul I** **DISPOZIȚII GENERALE**

#### **Articolul 1. Obiectul de reglementare**

(1) Prezenta lege stabilește cadrul juridic de reglementare a fondării și a menținerii activității unei bănci biologice umane (în continuare – *biobancă*), reprezentată prin colecții organizate de biospecimene/eșantioane de biospecimene umane și date asociate, și se aplică activităților de donare, prelevare, control, prelucrare, conservare, stocare, distribuire și distrugere a acestora.

(2) Prezenta lege se aplică, de asemenea, țesuturilor și celulelor, inclusiv celulelor stem hematopoietice din sângele periferic, din sângele cordonului ombilical și din măduva osoasă, celulelor reproductive (ovule, spermatozoizi), țesuturilor și celulelor stem embrionare și adulte, inclusiv din sânge integral, plasmă, ser, urină, spută, salivă, lichid cefalorahidian și din alte lichide umane, foliculului pilos, componentelor și subcomponentelor celulare cum ar fi citoplasma, nucleeele, mitocondriile, fragmentele de membrană celulară, precum și fracțiunilor biochimice/moleculare – ADN, ARN, proteine și derivatele acestora.

(3) În cazul în care biospecimenele enumerate la alin. (2) intră sub incidența altor legi, prezenta lege se aplică domeniului cercetării biomedicale.

(4) Prezenta lege respectă drepturile fundamentale și principiile înscrise în Convenția Europeană din 4 aprilie 1997 pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei, Convenția privind drepturile omului și biomedicina.

(5) Prezenta lege este în concordanță cu prevederile Legii nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate, ale Codului cu privire la știință și inovare nr. 259/2004, ale Legii nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, ale Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal, ale Legii nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii, ale Legii nr. 68/2016 cu privire la expertiza judiciară și statutul expertului judiciar și ale Recomandării CM/Rec (2016)6 a Consiliului European.

## **Articolul 2. Noțiuni de bază**

În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică:

*administrator* – persoană fizică împuternicită de fondator pentru organizarea și monitorizarea activităților de biobancare a biospecimenelor/eșantioanelor de biospecimene și a datelor asociate;

*biobancare* – activitate care constă în donarea, prelevarea, recepționarea, codificarea/decodificarea, testarea, prelucrarea, stocarea, conservarea, congelarea, decongelarea, distribuirea și/sau distrugerea biospecimenelor și a datelor asociate;

*beneficiar* – persoană sau grup de persoane care beneficiază de servicii de biobancare;

*biobancă* – instituție care întrunește colecții organizate de biospecimene/eșantioane de biospecimene și date asociate, fondată și menținută de către fondator;

*celule* – celule umane izolate sau ansamblu de celule de origine umană care nu sunt legate prin nicio formă de țesut;

*celule reproductive* – celule destinate pentru a fi folosite în scopul reproducerii umane;

*codificare* – atribuire a unui cod unic/identificator donatorului în scop de protecție a datelor cu caracter personal ale acestuia;

*componente și subcomponente celulare* – elemente structurale și funcționale ale unei celule;

*conservare* – proces de păstrare sau menținere, pentru o perioadă extinsă, a caracteristicilor și integrității celulelor sau țesuturilor prin utilizarea unor agenți chimici și/sau fizici ori prin alte modalități la etapa de prelucrare;

*consimțământ* – acord exprimat, într-o declarație scrisă, în mod voluntar, informat și explicit de către donator/beneficiar (reprezentant legal sau tutore, după caz), pentru orice prestație medicală care i se propune (de diagnostic, terapeutică sau de cercetare);

*control al calității* – proces de supraveghere a calității conform unor cerințe tehnice adaptate la indicatori de calitate, bazat pe principiile bunelor practici;

*date asociate* – informații medicale și nonmedicale pertinente referitoare la donator/beneficiar;

*decodificare* – proces invers codificării, care permite identificarea apartenenței biospecimenului și datelor asociate, prin utilizarea codului/identificatorului unic;

*distribuire* – transport și furnizare de biospecimene cu scop de utilizare la om și/sau de cercetare;

*donare* – oferire voluntară de biospecimene/eșantioane de biospecimene destinate utilizării la om și/sau cercetării;

*donator* – corp uman viu sau cadavru uman (după confirmarea decesului) în calitate de sursă de biospecimene/eșantioane de biospecimene folosite în scop de diagnostic, terapeutic și/sau de cercetare;

*fondator* – persoană juridică prestatoare de servicii medicale, publică sau privată, care fondează și menține o biobancă;

*lichid uman* – orice substanță lichidă prelevată din mediul intern sau extern al corpului donatorului;

*prelevare* – proces de recoltare a biospecimenelor/eșantioanelor de biospecimene;

*prelucrare* – totalitatea operațiunilor legate de prepararea, manipularea, conservarea și procesarea biospecimenelor/eșantioanelor de biospecimene destinate utilizării la om și/sau cercetării;

*stocare* – păstrare a biospecimenului în condiții adecvate și controlate, până la distribuire sau distrugere;

*utilizator autorizat* – persoană fizică sau juridică care primește, în baza unui contract, de la administratorul biobăncii dreptul de a desfășura activități de biobancare, cu excepția codificării și decodificării;

*trasabilitate* – posibilitate de a localiza și identifica biospecimenul/eșantionul de biospecimene la orice etapă a procesului cuprins între prelevare și distribuire/distrugere, inclusiv posibilitate de a localiza și identifica datele fără caracter personal relevante privind biospecimenul/eșantionul de biospecimene;

### **Articolul 3. Atribuțiile Ministerului Sănătății**

(1) Ministerul Sănătății delegă responsabilitățile privind supravegherea activităților de biobancare Agenției de Transplant și Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

(2) Ministerul Sănătății coordonează și eliberează, în termen de 30 de zile, Regulamentul de organizare și funcționare a biobăncii, în conformitate cu regulamentul-cadru aprobat de Guvern.

**Capitolul II**  
**ORGANIZAREA ACTIVITĂȚII BIOBĂNCII.**  
**EVALUAREA ȘI ACREDITAREA**

**Articolul 4. Activitatea biobăncii**

(1) O biobancă se fondează de către:

- a) prestatori de servicii medicale publici și/sau privați;
- b) instituții educaționale angajate în activități de cercetare;
- c) centre de cercetare care desfășoară activități de biobancare;
- d) persoane fizice și/sau juridice autorizate pentru activități de biobancare.

(2) Activitatea unei biobănci se desfășoară în baza acreditării sale de către Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (în continuare – *Consiliu*), în conformitate cu Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate. Consiliul acreditează biobanca, precum și specifică activitățile pe care aceasta le poate desfășura în urma verificărilor biobăncii sub aspectul îndeplinirii cerințelor stabilite de Guvern.

(3) Se interzice obținerea de profit financiar de pe urma donării de biospecimene/eșantioane de biospecimene. Biospecimenele/eșantioanele de biospecimene nu pot constitui obiectul unei tranzacții materiale.

(4) Interzicerea obținerii de profit financiar nu exclude plățile pentru serviciile științifice sau tehnice prestate în cadrul activităților de biobancare. Această prevedere nu împiedică donatorul să primească despăgubiri, care, deși nu constituie o remunerare, compensează în mod echitabil o eventuală pierdere a capacității de muncă sau unele cheltuieli justificate suportate de donator ca urmare a prelevării sau a examinărilor aferente.

(5) Consiliul suspendă valabilitatea certificatului de acreditare al biobăncii în cazul în care biobanca nu corespunde criteriilor și cerințelor de acreditare stabilite la art. 11<sup>3</sup> din Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate.

(6) Consiliul retrage certificatul de acreditare prin decizia sa, în conformitate cu art. 11<sup>4</sup> din Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate.

(7) Biobanca nu își poate modifica activitățile în mod semnificativ fără autorizarea prealabilă de către Consiliu, în conformitate cu prezenta lege.

(8) Biobanca este în drept să colaboreze, inclusiv prin transfer sau schimb de biospecimene și date asociate, cu instituții naționale sau internaționale similare, cu păstrarea trasabilității și confidențialității.

#### **Articolul 5. Principiile de bază ale funcționării biobăncii**

Principiile de bază ale funcționării biobăncii sunt:

- a) respectarea confidențialității și anonimatului donatorului și informarea acestuia cu privire la scopul utilizării biospecimenelor;
- b) respectarea standardelor de calitate și de securitate în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății donatorului, precum și a securității angajaților biobăncii care intră în contact cu biospecimenele;
- c) disponibilitatea biospecimenului pentru cercetare științifică, cu consimțământul donatorului pentru o astfel de utilizare și cu păstrarea anonimatului acestuia;
- d) accesibilitatea biospecimenelor și definitivarea transparentă a criteriilor de acces la biospecimene, în conformitate cu prezenta lege;
- e) respectarea caracterului voluntar și neremunerat al donării biospecimenelor/eșantioanelor de biospecimene.

#### **Articolul 6. Biobanca de cercetare**

(1) Biobanca de cercetare este o instituție publică sau privată, fondată de o instituție educațională sau medicală, fiind reprezentată prin colecții organizate de biospecimene/eșantioane de biospecimene și date asociate pentru organizarea cercetărilor în domeniul sănătății și al medicinei personalizate.

(2) Obiectivele și sarcinile biobăncii de cercetare sunt:

- a) promovarea și dezvoltarea cercetării;
- b) colectarea de informații privind starea de sănătate a populației;
- c) menținerea și dezvoltarea registrelor;
- d) contribuția la îmbunătățirea sănătății publice prin folosirea rezultatelor cercetărilor.

#### **Articolul 7. Personalul biobăncii**

(1) Biobanca este condusă de o persoană fizică (administrator) desemnată de către fondator, care întrunește cumulativ următoarele condiții:

a) deține diplomă de studii integrate în domeniul medicinei și/sau biologiei, eliberată de o instituție de învățământ fie din Republica Moldova, fie din străinătate, dar recunoscută și echivalată în condițiile stabilite de Guvern;

b) posedă cel puțin doi ani de experiență practică în domeniul biobancar.

(2) Administratorul organizează și monitorizează activitatea biobăncii.

(3) Administratorul biobăncii are următoarele responsabilități:

a) asigurarea prelevării, controlului, stocării, conservării și distribuirii biospecimenelor în conformitate cu cerințele prezentei legi;

b) furnizarea de informații autorităților competente în aplicarea prezentei legi;

c) punerea în aplicare și supravegherea respectării cerințelor referitoare la controlul calității în activitatea biobăncii;

d) întocmirea și ținerea registrelor biobăncii;

e) asigurarea activității științifice, economice, metodologice a biobăncii;

f) asigurarea respectării măsurilor de securitate sanitară și epidemiologică de către personal și beneficiari.

#### **Articolul 8. Criterii și cerințe generale de evaluare și acreditare**

(1) Evaluarea și acreditarea unei biobănci se efectuează conform următoarelor criterii:

a) existența unei baze tehnico-materiale adecvate;

b) nivelul de profesionalism al personalului;

c) gradul de conformitate cu cerințele de calitate.

(2) Cerințe privind baza tehnico-materială:

a) baza tehnico-materială a biobăncii trebuie să corespundă actelor normative elaborate de Guvern;

b) pentru obținerea certificatului de acreditare, administratorul biobăncii trebuie să prezinte dovada dispunerii de spații conforme normelor sanitaro-igienice, dotate cu utilaje corespunzătoare pentru realizarea activităților de biobancare și pentru prestarea serviciilor auxiliare.

(3) Personalul biobăncii antrenat direct în activitatea legată de prelevarea, conservarea, stocarea și distribuirea biospecimenelor trebuie să dețină calificările necesare pentru îndeplinirea acestor sarcini și să beneficieze de formare în domeniu.

(4) Guvernul stabilește standardele și specificațiile care țin de activitățile legate de sistemele de calitate ale biobăncii.

(5) Cerințe față de personalul biobăncii:

- a) să fie constituit din specialiști în medicină și/sau științe biologice cu specializare sau experiență în domeniul biobancar;
- b) să posede competențe pentru a corespunde standardelor din domeniul biobancar, să respecte confidențialitatea, etica medicală și de cercetare, normele deontologice, sanitare și de protecție personală.

(6) Cerințele față de registrele biobăncii corespund Legii nr. 71/2007 cu privire la registre și prevăd următoarele:

- a) biobanca ține registre securizate de biospecimene, date asociate, date cu caracter personal în scopul organizării, realizării și monitorizării activităților de biobancare;
- b) registrele sunt utilizate pentru a stoca informații generale privind biospecimenele dintr-o biobancă și informațiile obținute prin analiza biospecimenelor, datelor asociate ori prin alte mijloace;
- c) prevederi mai detaliate privind conținutul registrelor și implementarea tehnică a acestora pentru asigurarea interoperabilității sistemelor informaționale se stabilesc de către Guvern.

(7) Cerințe privind conformitatea calității:

- a) biobanca desemnează o persoană responsabilă pentru asigurarea conformității calității;
- b) biobăncile îndeplinesc cerințe de calitate referitoare la:
  - procedurile standard de operare;
  - ghidurile de bune practici;
  - formularele de raportare;
  - registrele biobăncii;
  - asigurarea trasabilității biospecimenului.

## **Articolul 9. Procedura de evaluare și acreditare**

(1) Biobăncile sunt supuse evaluării și acreditării o dată la 5 ani.

(2) Evaluarea și acreditarea se desfășoară în următoarele etape:

- a) aprobarea deciziei de creare a biobăncii de către fondator;
- b) aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare și a organigramei de către fondator;

- c) depunerea de către fondator, în maximum două luni de la luarea deciziei de creare a biobăncii, a Regulamentului de organizare și funcționare, la Ministerul Sănătății, pentru coordonare;
- d) obținerea autorizației sanitare;
- e) desemnarea persoanei responsabile de organizarea procesului de autoevaluare;
- f) autoevaluarea biobăncii în termen de două luni de la data aprobării Regulamentului de organizare și funcționare și a obținerii autorizației sanitare;
- g) inițierea procedurii de evaluare primară;
- h) recepționarea deciziei de evaluare și acreditare.

(3) Pentru a iniția procedura de evaluare primară, biobanca depune pe adresa Consiliului o cerere care cuprinde principalele date privind biobanca ce urmează a fi acreditată și privind persoana responsabilă de organizarea procesului de autoevaluare. La cerere se anexează copii ale:

- a) organigramei biobăncii;
- b) autorizației sanitare de funcționare;
- c) Regulamentului de organizare și funcționare;
- d) chestionarului de autoevaluare.

(4) Cererea pe suport de hârtie se depune în două exemplare, dintre care unul, după semnare și înregistrare, împreună cu dispoziția de plată pentru serviciile oferite, se restituie solicitantului, servind drept act juridic ce confirmă inițierea procesului de acreditare. Concomitent, se expediază chestionarul de autoevaluare, împreună cu standardele de evaluare și acreditare, în funcție de organigrama prezentată.

(5) Administratorul biobăncii nou-fondate solicită evaluarea și acreditarea în cel mult un an de la data începerii activității acesteia.

(6) În procesul de evaluare și acreditare, biobanca achită cheltuielile ce țin de evaluarea inițială și de evaluarea curentă anuală.

## **Articolul 10. Controlul calității**

(1) Controlul calității în domeniul activității biobăncii se stabilește de către Guvern, se asigură de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția de Transplant și se menține printr-un sistem de control al calității și de testare a tuturor activităților de donare, prelevare, conservare, testare, stocare, distribuire și distrugere, pentru garantarea calității și siguranței biospecimenelor folosite în cercetare și/sau activitate clinică.

(2) Agenția Națională pentru Sănătate Publică este în drept să organizeze inspecții la biobancă și să pună în aplicare măsuri de control cu privire la:

a) respectarea procedurilor și desfășurarea activităților în conformitate cu prezenta lege;

b) respectarea normelor sanitare stabilite;

c) realizarea documentării în conformitate cu prezenta lege.

(3) Agenția de Transplant asigură monitorizarea respectării standardelor ce țin de activitățile de donare, prelevare, conservare, testare, stocare, distribuire și distrugere, pentru a garanta calitatea și siguranța biospecimenelor folosite în cercetare și/sau activitate clinică.

(4) Inspecțiile/controlurile se organizează la necesitate, dar nu mai rar decât o dată pe an, conform Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

### **Capitolul III DREPTURILE DONATORILOR**

#### **Articolul 11. Confidențialitatea identității donatorilor**

(1) Toate datele cu caracter personal referitoare la donator și/sau beneficiar sunt confidențiale, fiind securizate printr-un sistem de codificare.

(2) Un donator are dreptul să permită divulgarea identității sale.

(3) Calitatea de donator, precum și circumstanțele donării nu pot fi divulgate decât de donatorul însuși, cu excepția cazurilor în care legea prevede altfel.

(4) Codificarea și decodificarea se efectuează în conformitate cu cerințele prezentei legi.

#### **Articolul 12. Caracterul voluntar al donării**

(1) Este interzisă prelevarea biospecimenului/eșantionului de biospecimene fără consimțământul donatorului.

(2) Este interzisă manipularea, prin orice mijloace, a unei persoane cu scopul de a o determina să ia decizia de a dona biospecimene.

(3) Administratorul biobăncii și utilizatorii autorizați au dreptul să difuzeze numai informații generale referitoare la biobancă și activitatea acesteia.

### **Articolul 13. Alte drepturi ale donatorilor**

(1) Donatorii au dreptul să solicite, în orice moment, administratorului biobăncii distrugerea biospecimenului, a datelor asociate sau a datelor care permit decodificarea. Forma solicitării date (în scris, prin e-mail etc.) se stabilește de către Guvern.

(2) Donatorul are dreptul:

- a) să cunoască datele investigațiilor efectuate pe biospecimenele proprii;
- b) să nu cunoască datele investigațiilor efectuate pe biospecimenele proprii;
- c) să fie informat referitor la rezultatele cercetărilor efectuate pe biospecimenele proprii stocate în biobancă;
- d) să fie informat referitor la rezultatele investigațiilor efectuate pe biospecimenele proprii stocate în biobancă.

(3) Donatorul are dreptul la consiliere.

(4) Donatorul are dreptul să-i transmită administratorului biobăncii informații suplimentare referitoare la sine însuși.

(5) Donatorul are dreptul să nu permită suplimentarea, reînnoirea și verificarea datelor sale stocate în biobancă.

(6) Donatorul are dreptul să își retragă consimțământul în orice moment. Retragera consimțământului nu poate avea efect retroactiv.

### **Articolul 14. Consimțământul**

(1) Consimțământul trebuie pregătit în scris și semnat de donator/beneficiar. Consimțământul se semnează în două exemplare, câte unul pentru fiecare parte.

(2) Consimțământul parțial sau condiționat nu este valid.

(3) Consimțământul, pe lângă expresia propriu-zisă a acordului de donare, scopul utilizării și semnătura donatorului, trebuie să indice:

- a) numele și prenumele donatorului;
- b) numărul de identificare de stat (IDNP) al donatorului;

c) numele prestatorului de servicii medicale care urmează să efectueze prelevarea biospecimenului/eșantionului de biospecimene;

d) partea anatomică și modul de prelevare a biospecimenului;

e) data semnării consimțământului.

(4) Înainte de semnarea consimțământului, administratorul sau utilizatorul autorizat informează donatorul cu privire la:

a) caracterul voluntar al donării;

b) lipsa dreptului de a solicita o taxă pentru donarea și utilizarea biospecimenelor donate;

c) eventualele taxe, comisioane sau alte plăți pentru serviciile de biobancare;

d) riscurile de scurtă și de lungă durată privind donarea și/sau utilizarea biospecimenelor.

(5) Administratorul păstrează consimțământul donatorului în conformitate cu legislația în vigoare.

**Articolul 15.** Persoanele cu capacitate de exercițiu limitată și persoanele fără capacitate de exercițiu

(1) Consimțământul unei persoane cu capacitate de exercițiu limitată se consideră valid dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiții:

a) persoanei cu capacitate de exercițiu limitată și reprezentantului său legal sau tutorelui acesteia li s-au furnizat informațiile prevăzute la art. 14 alin. (4);

b) reprezentantul legal sau tutorele persoanei cu capacitate de exercițiu limitată și-a exprimat consimțământul prevăzut la art. 14 alin. (1);

c) persoanei cu capacitate de exercițiu limitată nu i s-a interzis donarea de biospecimene.

(2) O persoană care nu este capabilă să înțeleagă conținutul și semnificația consimțământului nu poate fi donator. În cazul existenței unor dubii în acest sens, se prezumă că persoana este temporar incapabilă să înțeleagă conținutul și semnificația consimțământului.

(3) O persoană fără capacitate de exercițiu nu poate fi donator.

**Capitolul IV**  
**PRELUCRAREA ÎN BIOBANCĂ**

**Articolul 16.** Prelevarea și recepționarea biospecimenelor

(1) Biobăncile asigură conformitatea donării cu cerințele actelor normative ale Guvernului.

(2) Procedura de prelevare a biospecimenelor se efectuează de către personal medical calificat și format pentru îndeplinirea acestor sarcini.

(3) Personalul antrenat în activitatea de prelevare a biospecimenelor trebuie să păstreze confidențialitatea identității donatorului.

(4) Acceptarea sau respingerea biospecimenelor primite sunt documentate.

(5) Biobăncile asigură sistematizarea corectă a biospecimenelor prin atribuirea fiecărui biospecimen/eșantion de biospecimene a unui cod de identificare.

(6) Biospecimenele sunt ținute în carantină până la îndeplinirea cerințelor privind conformitatea calității.

#### **Articolul 17. Procesarea biospecimenelor**

(1) Biobăncile implementează procedurile standard de operare pentru asigurarea calității și securității biospecimenelor și garantează realizarea activităților de biobancare în condiții controlate.

(2) Biobăncile implementează procedurile standard de operare care includ dispoziții speciale privind manipularea biospecimenelor ce trebuie distruse pentru a preveni contaminarea altor biospecimene, a mediului de prelucrare sau a personalului.

#### **Articolul 18. Stocarea**

(1) Biobăncile asigură documentarea, tuturor procedurilor legate de stocare, precum și corespunderea condițiilor de stocare cerințelor prevăzute de actele normative ale Guvernului.

(2) Biobăncile asigură derularea în condiții controlate a tuturor proceselor de stocare.

(3) Biobăncile întocmesc și semnează acorduri la nivel național sau internațional, precum și proceduri care garantează că, în eventualitatea încetării activității din orice

motiv, biospecimenele stocate se transferă altor biobănci sau altor unități acreditate ori autorizate pentru activități de biobancare.

#### **Articolul 19.** Etichetarea, documentarea și ambalarea

Biobăncile asigură realizarea proceselor de etichetare, documentare și ambalare în conformitate cu actele normative ale Guvernului.

#### **Articolul 20.** Distribuirea biospecimenelor

Condițiile de distribuire trebuie să respecte cerințele prevăzute de legislația în vigoare. Pe parcursul distribuirii, calitatea biospecimenelor este asigurată de biobancă.

#### **Articolul 21.** Relațiile dintre biobănci și terți

(1) Biobanca încheie acorduri scrise cu terții de fiecare dată când sunt realizate activități externe care influențează calitatea și securitatea biospecimenelor tratate în cooperare cu un terț, în special atunci când biobanca încredințează unui terț realizarea uneia dintre etapele de biobancare a biospecimenelor.

(2) Biobanca încheie acorduri scrise inclusiv cu o altă biobancă sau cu alte biobănci cu privire la asigurarea migrării biospecimenelor de la o instituție la alta în funcție de scopul utilizării biospecimenelor.

(3) Biobanca evaluează și selectează terții în funcție de capacitatea acestora de a respecta standardele prevăzute de legislația în vigoare.

(4) Biobanca păstrează o listă completă a acordurilor menționate la alin. (1) pe care le-au încheiat cu terții.

(5) Acordurile dintre biobancă și terți specifică responsabilitățile și obligațiunile terților, precum și procedurile preconizate a fi aplicate.

(6) Biobanca furnizează copii ale acordurilor cu terții la cererea autorității sau a autorităților competente.

## **Capitolul V PROTECȚIA DATELOR**

#### **Articolul 22.** Cerințe generale pentru protecția datelor

(1) Datele din biobancă se prelucrează în conformitate cu cerințele legale de protecție a datelor.

(2) Datele care permit identificarea donatorilor/beneficiarilor nu trebuie să fie disponibile în rețeaua externă de calculatoare a biobăncii.

(3) Administratorul biobăncii desemnează persoanele responsabile de efectuarea decodificării, oferindu-le acces la consimțământul donatorilor.

(4) Administratorul biobăncii poate distribui biospecimene umane și date asociate numai în formă codificată.

(5) Pentru a verifica autenticitatea datelor care trebuie înregistrate la biobancă înainte de codificare, administratorului și utilizatorului autorizat li se permite să compare aceste date cu datele stocate în alte baze de date și să le corecteze dacă este necesar.

### **Articolul 23. Codificarea**

(1) Biobanca obține din partea autorității naționale pentru protecția datelor cu caracter personal aprobarea metodei de generare a codurilor. Biobanca codifică fiecare donator/beneficiar imediat după înregistrarea acestuia.

(2) Biobanca substituie toate datele referitoare la donator, inclusiv numele, IDNP-ul, data nașterii și adresa de reședință, cu un cod care permite identificarea inversă a donatorului.

(3) Biobanca atribuie codul prevăzut la alin. (2) unui donator. Acest cod, împreună cu consimțământul donatorului, se stochează în baza de date a biobăncii.

(4) Biobanca poate atribui, în scop de sporire a securității, un cod suplimentar unui eșantion de biospecimene deja codificat, care, în acest caz, substituie codul inițial atribuit eșantionului de biospecimene. Biobanca înregistrează legătura dintre codul inițial și codul suplimentar în baza de date.

### **Articolul 24. Decodificarea**

(1) Numai persoanele desemnate în conformitate cu art. 22 alin. (3) pot avea acces la consimțământ, cu ajutorul codului, având și posibilitatea tehnică de a decodifica datele.

(2) Administratorului/persoanei responsabile i se permite să decodifice date numai în următoarele scopuri și în următoarele cazuri:

- a) pentru distrugerea unui biospecimen;
- b) pentru reînnoirea, completarea sau verificarea datelor stocate în biobancă, fără necesitatea de a contacta donatorul;
- c) pentru informarea donatorului referitor la rezultatele investigațiilor efectuate pe biospecimenele proprii.

## **Capitolul VI INTERZICEREA DISCRIMINĂRII**

### **Articolul 25. Interzicerea discriminării**

Este interzisă discriminarea unei persoane pe criteriul calității de donator.

### **Articolul 26. Discriminarea în relațiile de muncă**

Angajatorilor li se interzice să le impună angajaților condiții de muncă și de salarizare discriminatorii pe criteriul calității de donator.

### **Articolul 27. Discriminarea în relațiile de asigurare**

Asigurătorilor li se interzice să stabilească condiții de asigurare discriminatorii pe criteriul calității de donator și să stabilească tarife preferențiale, restricționări în legătură cu asigurarea.

## **Capitolul VII FINANȚAREA BIOBĂNCII**

### **Articolul 28. Finanțarea biobăncii**

(1) Mijloacele financiare ale biobăncii se constituie din:

- a) venituri din acordarea serviciilor;
- b) mijloace alocate de fondator;
- c) mijloace provenite din programe naționale asigurate de Guvern;
- d) mijloace provenite din proiecte, inclusiv transfrontaliere;

- e) mijloace provenite din granturi, contracte de finanțare;
- f) donații financiare etc.

(2) În cazul incapacității de plată a fondatorului și al lipsei de finanțare din alte surse, se instituie procedura de distrugere a biospecimenelor/eșantioanelor de biospecimene, precum și a datelor asociate, sau transferul către terți în conformitate cu art. 21.

(3) Catalogul de tarife pentru serviciile de biobancare este aprobat de Guvern.

## **Capitolul VIII** **RĂSPUNDEREA JURIDICĂ** **ȘI SOLUȚIONAREA LITIGIILOR**

### **Articolul 29. Răspunderea juridică a biobăncii**

(1) În caz de afectare a sănătății donatorului/beneficiarului din cauza nerespectării de către biobancă a standardelor, condițiilor și modalităților legale de practicare a activităților de biobancare, aceasta poartă răspundere față de donatorul/beneficiarul respectiv în conformitate cu legislația în vigoare.

(2) În caz de nerespectare a cerințelor prezentei legi și ale altor acte normative, personalul biobăncii și alte persoane antrenate în activitățile de biobancare poartă răspundere în conformitate cu legislația în vigoare.

### **Articolul 30. Soluționarea litigiilor**

Litigiile care apar în procesul de aplicare a prezentei legi se soluționează în modul prevăzut de legislația în vigoare.

## **Capitolul IX** **DISPOZIȚII FINALE**

**Articolul 31.** – (1) Prezenta lege intră în vigoare la 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(2) Guvernul, în termen de 9 luni de la data publicării prezentei legi:

- a) va asigura elaborarea și aprobarea actelor normative necesare pentru implementarea prezentei legi și pentru asigurarea activității biobăncilor;
- b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.

**PRESEDINTELE PARLAMENTULUI**

**SINTEZA AMENDAMENTELOR**  
**la proiectul de lege privind banca biologică umană**  
**(nr.330 din 29.07.2022)**

Nr. crt.	Punctul din proiect	Textul părții constitutive a proiectului de act legislativ la care se propun amendamente, propuneri, obiecții	Autorul amendamentului propunerii obiecției	Conținutul amendamentului propunerii, obiecției	Rezultatul examinării de către comisia sesizată în fond
		2.	3.	4.	5.
1.		<p style="text-align: center;"><b>Capitolul I</b>  <b>Dispoziții generale</b></p> <p>Prezenta lege transpune parțial prevederile Directivelor 2004/23/CE, 2006/86/CE, 2006/17/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE a Parlamentului European și a Consiliului în scopul stabilirii standardelor de calitate și de securitate pentru țesuturile și celulele umane destinate cercetării sau utilizării la om în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție și promovare a sănătății umane.</p>	Guvernul CAL DGJ	<p style="text-align: center;"><b><u>Se propune marcarea proiectului de lege cu sigla UE.</u></b></p> <p>Preambulul la lege va avea următorul conținut:</p> <p>„Prezenta Lege transpune:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- art. 3 (a), (c), (g), (j) și (k), art. 4 (1) (2), art. 7, art. 8 (2) și (4), art. 17, art. 18, art. 22 - 24 și art. 25 (1) din Directiva 2004/23/CE a Comisiei din 24 octombrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la cerințele de trasabilitate, notificarea reacțiilor și a incidentelor adverse grave, precum și la anumite cerințe tehnice pentru codificarea, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane (text cu relevanță pentru SEE), astfel cum a fost modificată ultima oară prin Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009;</li> <li>- art. 2 (a) și (g) și Anexa I din Directiva 2006/86/CE a Comisiei din 24 octombrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la cerințele de trasabilitate, notificarea</li> </ul>	Se acceptă

				reacțiilor și a incidentelor adverse grave, precum și la anumite cerințe tehnice pentru codificarea, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuția țesuturilor și a celulelor umane (text cu relevanță pentru SEE), astfel cum a fost modificată ultima oară prin Directiva (UE) 2015/565 a Comisiei din 8 aprilie 2015.”	
2.	Art.2	„ <i>activitate de biobancare</i> ” înseamnă prelevarea, recepționarea, codificarea/decodificarea, testarea, prelucrarea, stocarea, conservarea, congelarea, decongelarea, distribuția și/sau distrugerea biospecimenelor și a datelor asociate acestora.”	Deputat A.Belii	Noțiunea „ <i>activitate de biobancare</i> ” va avea următorul cuprins: „ <i>biobancare</i> – activitate care constă în donarea, prelevarea, recepționarea, codificarea/decodificarea, testarea, prelucrarea, stocarea, conservarea, congelarea, decongelarea, distribuția și/sau distrugerea biospecimenelor și a datelor asociate;	Se acceptă
3.	Art.2	Noțiunea „ <i>beneficiar de servicii de biobancare</i> - persoană sau un grup de persoane cărora le sunt prestate servicii de biobancare;	Deputat A.Belii	Se propune ca noțiunea să fie redenumită în „ <i>beneficiar</i> ” cu același cuprins.	Se acceptă
4.	Art.2	Noțiunea de „ <i>bancă biologică umană</i> ”	Deputat A.Belii	Noțiunea „ <i>biobancă</i> ” va avea următorul conținut: <i>biobancă</i> – instituție care întrunește colecții organizate de biospecimene/eșantioane de biospecimene și date asociate, fondată și menținută de către fondator;	Se acceptă
5.	Art.2	Noțiunea „ <i>biospecimen</i> - înseamnă țesut, celule, componente intracelulare și fluide corporale prelevate de la o ființă umană în scop diagnostic, terapeutic și cercetare;”	Deputat A.Belii	Noțiunea „ <i>biospecimen</i> ” va avea următorul conținut: <i>biospecimen</i> – mostră biologică constând dintr-un eșantion de țesut, de celule, de componente intracelulare sau de lichide prelevate de la o ființă umană în scop de diagnostic, terapeutic și/sau de cercetare;	Se acceptă
6.	Art.2	Noțiunea „ <i>codificare</i> este atribuirea unui cod unic/un identificator pentru biospecimen, care nu ar permite dezvăluirea datelor cu caracter personal ale donatorului;”	Deputat A.Belii	Noțiunea „ <i>codificare</i> ” va avea următorul cuprins: <i>codificare</i> – atribuire a unui cod unic/identificator donatorului în scop de protecție a datelor cu caracter personal ale acestuia;	Se acceptă

7.	Art.2	Noțiunea „ <i>conservare</i> ” înseamnă utilizarea unor agenți chimici, modificarea condițiilor de mediu sau alte mijloace folosite pe parcursul etapei de prelucrare pentru a împiedica sau pentru a întârzia deteriorarea biologică sau fizică a celulelor sau a țesuturilor;”	Deputat A.Belii	Noțiunea „ <i>conservare</i> ” va avea următorul conținut:  <i>conservare</i> – proces de păstrare sau menținere, pentru o perioadă extinsă, a caracteristicilor și integrității celulelor sau țesuturilor prin utilizarea unor agenți chimici și/sau fizici ori prin alte modalități la etapa de prelucrare;	Se acceptă
8.	Art.2	Noțiunea „ <i>consimțământ</i> ” înseamnă orice manifestare de voință liberă, specifică, informată și lipsită de ambiguitate a beneficiarului/donatorului prin care aceasta acceptă, printr-o declarație scrisă, orice prestație medicală propusă (diagnostică, terapeutică sau de cercetare);	Deputat A.Belii	Noțiunea „ <i>consimțământ</i> ” va avea următorul cuprins:  <i>consimțământ</i> – acord exprimat, într-o declarație scrisă, în mod voluntar, informat și explicit de către donator/beneficiar (reprezentant legal sau tutore, după caz), pentru orice prestație medicală care i se propune (de diagnostic, terapeutică sau de cercetare);	Se acceptă
9.	Art.2	Noțiunile:  <i>decongelarea</i> – proces invers congelării, deconservarea biospecimenului;  <i>descrierea stării de sănătate</i> este interpretarea clinică a datelor asociate (anamneza vieții, anamneza eredo-colaterală precum și stilul său de viață, mediul fizic, social), care reflectă starea de sănătate a unui donator de biospecimene;	Deputat A.Belii	Noțiunile menționate se propune de a fi excluse din proiect.	Se acceptă
10.	Art.2.	Noțiunea <i>donator</i> înseamnă orice sursă umană, vie sau decedată, de biospecimene/esantioane de biospecimene umane;	Deputat A.Belii	Noțiunea „ <i>donator</i> ” va avea următorul conținut:  <i>donator</i> – corp uman viu sau cadavru uman (după confirmarea decesului) în calitate de sursă de biospecimene/eșantioane de biospecimene folosite în scop de diagnostic, terapeutic și/sau de cercetare;	Se acceptă
11.	Art.3	<b>Articolul 3.</b> Atribuțiile Ministerului Sănătății (1) Coordonează și eliberează Regulamentul de organizare și activitate a biobăncii. (2) Instituie un sistem de autorizare, monitorizare și acreditare a biobăncilor.	Guvernul DGJ	Se propune reformularea articolului și precizarea atribuțiilor Ministerului Sănătății. <b>Articolul 3.</b> Atribuțiile Ministerului Sănătății (1) Ministerul Sănătății delegă responsabilitățile privind supravegherea	Se acceptă

		<p>(3) Instituie și ține un registru al biobăncilor, accesibil publicului, în care sunt precizate activitățile pentru care a fost autorizat și/sau acreditat fiecare biobancă.</p> <p>(4) Examinează reclamațiile ce apar în procesul de evaluare și acreditare a biobăncilor</p>		<p>activităților de biobancare Agenției de Transplant și Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.</p> <p>(2) Ministerul Sănătății coordonează și eliberează în termen de 30 de zile, regulamentul de organizare și funcționare a biobăncii, în conformitate cu Regulamentul-cadru, aprobat de Guvern.</p>	
12.	Art.4 alin.(1)	<p>Articolul 4 Activitatea Biobăncii</p> <p>(1) 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.</p>	Guvernul DGJ	<p>Se propune expunerea mai clară a acestor prevederi.</p> <p>Alineatul (1) va avea următorul conținut:</p> <p>„(1) O biobancă se fondează de către:</p> <p>a) prestatori de servicii medicale publici și/sau privați;</p> <p>b) instituții educaționale angajate în activități de cercetare;</p> <p>c) centre de cercetare care desfășoară activități de biobancare;</p> <p>d) persoane fizice și/sau juridice autorizate pentru activități de biobancare.”</p>	Se acceptă
13.	Art.4 alin.(5)	<p>(5) Consiliul poate suspenda sau poate retrage acreditarea unei Biobănci în cazul în care inspecțiile sau măsurile de control demonstrează că Biobanca nu îndeplinește cerințele prevăzute de prezenta lege.</p>	Guvernul	<p>Se vor revizui prevederile în corespundere cu art.11<sup>3</sup> și 11<sup>4</sup> din Legea nr.552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate.</p> <p>Alin.(5) va avea următorul conținut:</p> <p>„(5) Consiliul suspendă valabilitatea certificatului de acreditare al biobăncii în cazul în care biobanca nu corespunde criteriilor și cerințelor de acreditare stabilite la art. 11<sup>3</sup> din Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate.”</p>	Se acceptă
14.	Art.4 alin.(6)		Guvernul	<p>Articolul 4 se completează cu alin.(6), (restul alineatelor se renumerează), cu următorul cuprins:</p> <p>„(6) Consiliul retrage certificatul de acreditare prin decizia sa, în conformitate cu prevederile articolului 11<sup>4</sup> al Legii privind evaluarea și acreditarea în sănătate nr.552/2001.”</p>	Se acceptă
15.	Art.5	<p>(2) Activitățile de biobancare trebuie să respecte standarde ridicate de calitate și de securitate</p>	DGJ	<p>Alin.(2) va avea următorul conținut:</p>	Se acceptă

		în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății beneficiarilor dar și asigurarea securității angajaților Biobăncii în contact cu biospecimenele.		(2) Respectarea standardelor de calitate și de securitate în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății donatorilor dar și asigurarea securității angajaților Biobăncii care intră în contact cu biospecimenele;	
16.	Art.5	<p><b>Articolul 5.</b> Principiile de bază de funcționare a Biobăncii</p> <p>(1) Respectarea confidențialității donatorilor și informarea acestora cu privire la scopul utilizării biomaterialelor.</p> <p>(2) Activitățile de biobancare trebuie să respecte standarde ridicate de calitate și de securitate în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății beneficiarilor dar și asigurarea securității angajaților Biobăncii în contact cu biospecimenele.</p> <p>(3) Disponibilitatea biospecimenului pentru cercetarea științifică cu anonimatul donatorilor și consimțământul acestora pentru o astfel de utilizare.</p> <p>(4) Accesibilitate și definitivarea transparentă a criteriilor de acces la biospecimene în conformitate cu dispozițiile din prezenta lege.</p> <p>(5) Respectarea principiului donării voluntare și neremunerate de biospecimene/eșantioane de biospecimene umane.</p>	Deputat A.Beli	<p>Se propune reformularea Articolului 5, care va avea următorul conținut:</p> <p><b>Articolul 5.</b> Principiile de bază ale funcționării biobăncii</p> <p>Principiile de bază ale funcționării biobăncii sunt:</p> <p>a) respectarea confidențialității și anonimatului donatorului și informarea acestuia cu privire la scopul utilizării biospecimenelor;</p> <p>b) respectarea standardelor de calitate și de securitate în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății donatorului, precum și a securității angajaților biobăncii care intră în contact cu biospecimenele;</p> <p>c) disponibilitatea biospecimenului pentru cercetare științifică, cu consimțământul donatorului pentru o astfel de utilizare și cu păstrarea anonimatului acestuia;</p> <p>d) accesibilitatea biospecimenelor și definitivarea transparentă a criteriilor de acces la biospecimene, în conformitate cu prezenta lege;</p> <p>e) respectarea caracterului voluntar și neremunerat al donării biospecimenelor/eșantioanelor de biospecimene.</p>	<b>Se acceptă</b>
17.	Art.6 alin.(3)	(3)Structura, statele de personalde bază și regulamentul de organizare și funcționare a biobăncii de cercetare se aprobă de către Guvern.	DGJ Deputat A.Beli	Se propune excluderea alin.(3) din proiect deoarece nu este relevant. Structura și statele de personal sun aprobate de către fondator.	<b>Se acceptă</b>
18.	Art.7	(1) Biobanca este condusă de o persoană fizică (administrator) desemnată de către fondator, care întrunește următoarele criterii:	DGJ	Se propune aducerea în concordanță cu normele naționale a cerințelor față de personalul de conducere a biobăncii.	<b>Se acceptă</b>

		<p>a) este titularul unei diplome în domeniul științelor medicale sau biologice (studii integrate), eliberate conform cerințelor legislației Republicii Moldova sau obținute într-un alt stat și recunoscute și echivalate în condițiile stabilite de Guvern;</p> <p>b) are cel puțin doi ani de experiență practică în domeniul biobancar.</p> <p>(2) Administratorul organizează și monitorizează activitatea biobăncii.</p>		<p>Se propune expunerea alin.(1) și (2) în următoarea redacție:</p> <p>„(1) Biobanca este condusă de o persoană fizică (administrator) desemnată de către fondator, care întrunește cumulativ următoarele condiții:</p> <p>b) deține diplomă de studii integrate în domeniul medicinei și/sau biologiei, eliberată de o instituție de învățământ fie din Republica Moldova, fie din străinătate, dar recunoscută și echivalată în condițiile stabilite de Guvern;</p> <p>b) posedă cel puțin doi ani de experiență practică în domeniul biobancar.</p> <p>(2) Administratorul organizează și monitorizează activitatea biobăncii.”</p>	
19.	<b>Art.8 alin.(1)</b>	<p><b>Articolul 8.</b> Criterii și cerințe generale de evaluare și acreditare</p> <p>(1) Criteriile și cerințele față de o Biobancă la evaluarea și acreditarea acesteia se referă la:</p> <p>a) baza tehnico-materială;</p> <p>b) profesionalismul personalului angajat în activitatea Biobăncii;</p> <p>c) conformitatea calității.</p> <p>(2) Cerințe față de baza tehnico-materială:</p> <p>a) baza tehnico-materială a Biobăncii trebuie să corespundă legilor în vigoare în domeniul sănătății;</p> <p>b) pentru obținerea certificatului de acreditare administratorul Biobăncii prezintă dovadă că dispune de spații conforme normelor sanitaro-igienice, dotate cu utilaje corespunzătoare pentru realizarea activităților biobancare și serviciilor auxiliare.</p>	Guvernul DGJ	<p>Se propune expunerea clară a criteriilor și cerințelor față de biobancă pentru a fi acreditată.</p> <p>La articolul 8, alin.(1) și (2) vor avea următorul cuprins:</p> <p>„(1) Evaluarea și acreditarea unei biobănci se efectuează conform următoarelor criterii:</p> <p>a) existența unei baze tehnico-materiale adecvate;</p> <p>b) nivelul de profesionalism al personalului;</p> <p>c) gradul de conformitate cu cerințele de calitate.</p> <p>(2) Cerințe privind baza tehnico-materială:</p> <p>a) baza tehnico-materială a biobăncii trebuie să corespundă actelor normative elaborate de către Guvern;</p> <p>b) pentru obținerea certificatului de acreditare, administratorul biobăncii trebuie să prezinte dovada dispunerii de spații conforme normelor sanitaro-igienice, dotate cu utilaje corespunzătoare pentru realizarea activităților de biobancare și pentru prestarea serviciilor auxiliare.”</p>	<b>Se acceptă</b>
20.	<b>Art.8</b>	(5) Cerințe față de personal:	Guvernul	<p>Alin.(5) va avea următorul cuprins:</p> <p>„(5) Cerințe față de personalul biobăncii:</p>	<b>Se acceptă</b>

	<b>alin.(5)</b>	<p>a) personalul Biobăncii este constituit din specialiști în medicină și specialiști din domenii conexe cu specializări, categorii de calificare sau experiență în domeniul biobancar.</p> <p>b) personalul antrenat în activitatea Biobăncii trebuie să posede competențe pentru a corespunde standardelor din domeniul biobancar, să respecte confidențialitatea, etica medicală și de cercetare, normele deontologice, sanitare și de protecție personală.</p>		<p>a) să fie constituit din specialiști în medicină și/sau științe biologice cu specializare sau experiență în domeniul biobancar;</p> <p>b) să posede competențe pentru a corespunde standardelor din domeniul biobancar, să respecte confidențialitatea, etica medicală și de cercetare, normele deontologice, sanitare și de protecție personală.”</p> <p>Notă: respectarea normelor deontologice de către personalul biobăncii potrivit Codului Deontologic al lucrătorului medical și al farmacistului (HG nr.192/2017)</p>	
21.	<b>Art.8 alin.(6)</b>	<p>(6) Cerințe față de registrele biobăncii:</p> <p>a) biobanca menține registre securizate de biospecimene, date asociate, date cu caracter personal în scopul organizării, realizării și monitorizării activităților biobancare.</p> <p>b) registrele sunt utilizate pentru a stoca informații generale privind biospecimenele stocate într-o biobancă și informațiile obținute prin analiza biospecimenelor sau alte date asociate, obținute prin alte mijloace.</p> <p>c) prevederi mai detaliate privind conținutul registrelor și implementarea tehnică a acestora pentru asigurarea interoperabilității sistemelor informaționale sunt stabilite de Guvern.</p>	Guvernul	<p>Se propune stabilirea cerințelor concrete față de registrele biobăncii.</p> <p>Alin.(6) va avea următorul conținut:</p> <p>„(6) Cerințele față de registrele biobăncii corespund Legii nr. 71/2007 cu privire la registre și prevăd următoarele:</p> <p>a) biobanca ține registre securizate de biospecimene, date asociate, date cu caracter personal în scopul organizării, realizării și monitorizării activităților de biobancare;</p> <p>b) registrele sunt utilizate pentru a stoca informații generale privind biospecimenele dintr-o biobancă și informațiile obținute prin analiza biospecimenelor, datelor asociate ori prin alte mijloace;</p> <p>c) prevederi mai detaliate privind conținutul registrelor și implementarea tehnică a acestora pentru asigurarea interoperabilității sistemelor informaționale se stabilesc de către Guvern.”</p>	<b>Se acceptă</b>
22.	<b>Art.9</b>	<p><b>Articolul 9.</b> Procedura de evaluare și acreditare</p> <p>(1) Biobăncile, indiferent de tipul de activitate, sunt supuse evaluării și acreditării o dată în 5 ani.</p> <p>(2) Evaluarea și acreditarea se desfășoară în următoarele etape:</p> <p>a) inițierea procedurii de evaluare;</p>	Guvernul	<p>Se va exclude expresia „indiferent de tipul de activitate” și se vor indica expres conținutul, condițiile și termenii de depunere a dosarului.</p> <p>Se propune expunerea articolului 9 în următoarea redacție:</p> <p>(1) Biobăncile sunt supuse evaluării și acreditării o dată în 5 ani.</p>	<b>Se acceptă</b>

		<p>b) aprobarea și coordonarea Regulamentului de organizare a Biobăncii de către Ministerul Sănătății;</p> <p>c) autoevaluarea Biobăncii;</p> <p>d) recepționarea deciziei de evaluare și acreditare.</p>		<p>(2) Evaluarea și acreditarea se desfășoară în următoarele etape:</p> <p>a) aprobarea deciziei de creare a biobăncii de către fondator;</p> <p>b) aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare și organigramei de către fondator;</p> <p>c) depunerea de către fondator în maxim două luni de la decizia de creare a biobăncii a Regulamentului de organizare și funcționare la Ministerului Sănătății, pentru coordonare;</p> <p>d) obținerea autorizației sanitare;</p> <p>e) desemnarea persoanei responsabile de organizarea procesului de autoevaluare;</p> <p>f) autoevaluarea biobăncii în termen de două luni după aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare și obținerii autorizației sanitare;</p> <p>g) inițierea procedurii de evaluare primară;</p> <p>h) recepționarea deciziei de evaluare și acreditare.</p>	
23.	<b>Art.10 alin.(4)</b>	(4) Inspecțiile/controalele vor fi organizate ori de câte ori este necesar, dar nu mai rar de o dată pe an.	Guvernul	<p>Se va ține cont de prevederile Legii nr.131/2012. Alin.(4) va avea următorul cuprins:</p> <p>(1) „Inspecțiile/controalele se organizează la necesitate, dar nu mai rar decât o dată pe an, conform Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.”</p>	<b>Se acceptă</b>
24.	<b>Art.13</b>	(1) Donatorii de biospecimene umane au dreptul să solicite, în orice moment, administratorului Biobăncii distrugerea biospecimenului, datelor asociate sau datelor care permit decodificarea.	Guvernul	<p>La alin.(1) se vor stabili termeni pentru distrugerea biospecimenelor, în conformitate cu actele normative ale Guvernului, și va avea următorul conținut:</p> <p>(1) „Donatorii au dreptul să solicite, în orice moment, administratorului biobăncii distrugerea biospecimenului, a datelor asociate sau a datelor care permit decodificarea. Forma</p>	<b>Se acceptă</b>

				solicitării date (în scris, prin e-mail etc.) se stabilește de către Guvern.,,	
25.	Art.14	<p><b>Articolul 14.</b> Consimțământul pentru a deveni donator de biospecimene umane.</p> <p>(1) Consimțământul unei persoane de a dona un biospecimen uman, cu furnizarea datelor asociate și utilizarea acestora în scopuri de cercetare, diagnostic și terapeutic, trebuie pregătit în scris și semnat de persoana care devine donator de biospecimene umane. Consimțământul este semnat în două exemplare, câte unul pentru fiecare parte.</p> <p>(2) Consimțământul parțial sau condiționat nu este valid.</p> <p>(3) Documentul specificat la punctul (1) al acestui articol, pe lângă expresia consimțământului, scopul utilizării și semnătura donatorului de biospecimene umane, conține următoarele informații:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>numele și codul personal de identificare;</li> <li>informații privind prestatorul de servicii medicale unde urmează să fie prelevate biospecimenul și/sau eșantionul de biospecimene;</li> <li>partea anatomică și modul de prelevare a biospecimenului uman;</li> <li>data la care a fost semnat consimțământul.</li> </ol> <p>(4) Administratorul sau <b>utilizatorul autorizat</b> informează persoana înainte de semnarea consimțământului, despre următoarele fapte:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>consimțământul specificat la punctul (1) din acest articol este voluntar;</li> <li>donatorul de biospecimene umane nu are dreptul să solicite o taxă pentru donarea și utilizarea acestora;</li> <li>donatorul trebuie să fie informat cu privire la eventualele taxe, comisioane sau alte plăți pentru serviciile oferite de către biobancă;</li> <li>riscurile de scurtă și de lungă durată privind donarea și/sau utilizarea biospecimenelor;</li> </ol>	Guvernul	<p>La art.14 se va concretiza procedura de acordare/refuz a statutului de utilizator, care va fi precizată în actele normative ale Guvernului. Articolul se va reda în redacție nouă.</p> <p>Articolul 14 va avea următorul cuprins:</p> <p><b>„Articolul 14. Consimțământul</b></p> <p>(1) Consimțământul trebuie pregătit în scris și semnat de donator/beneficiar. Consimțământul se semnează în două exemplare, câte unul pentru fiecare parte.</p> <p>(2) Consimțământul parțial sau condiționat nu este valid.</p> <p>(3) Consimțământul, pe lângă expresia propriu-zisă a acordului de donare, scopul utilizării și semnătura donatorului, trebuie să indice:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>numele și prenumele donatorului;</li> <li>numărul de identificare de stat (IDNP) al donatorului;</li> <li>numele prestatorului de servicii medicale care urmează să efectueze prelevarea biospecimenului/eșantionului de biospecimene;</li> <li>partea anatomică și modul de prelevare a biospecimenului;</li> <li>data semnării consimțământului.</li> </ol> <p>(4) Înainte de semnarea consimțământului, administratorul sau utilizatorul autorizat informează donatorul cu privire la:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>caracterul voluntar al donării;</li> <li>lipsa dreptului de a solicita o taxă pentru donarea și utilizarea biospecimenelor donate;</li> <li>eventualele taxe, comisioane sau alte plăți pentru serviciile de biobancare;</li> </ol>	Se acceptă

		<p>(5) Administratorul păstrează consimțământul scris al donatorului de biospecimene umane în conformitate cu legislația în vigoare.</p> <p>(6) Formatul și conținutul consimțământului scris pentru donatorul de biospecimene umane cu completarea și păstrarea lui se stabilesc prin actele normative conexe.</p>		<p>d) riscurile de scurtă și de lungă durată privind donarea și/sau utilizarea biospecimenelor.</p> <p>(5) Administratorul păstrează consimțământul donatorului în conformitate cu legislația în vigoare.</p>	
26.	Art.15	<p><b>Articolul 15.</b> Persoanele cu capacitate juridică de exercițiu restrânsă și persoanele fără capacitate juridică de exercițiu</p> <p>(1) Consimțământul unei persoane cu capacitate juridică restrânsă de a deveni donator de biospecimene umane se consideră valabil dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:</p> <p>1) persoanei cu capacitate juridică restrânsă și reprezentantului său legal sau tutorelui li s-au furnizat informațiile prevăzute în articolul 13 punctul (4) din prezenta lege;</p> <p>2) reprezentantul legal sau tutorele și-a exprimat acordul prevăzut în articolul 13 punctul (1) din prezenta lege;</p> <p>3) persoanei cu capacitate juridică restrânsă nu i se interzice furnizarea eșantionului de biospecimene umane sau colectarea descrierilor stării sale de sănătate.</p> <p>(2) Persoanele care nu sunt capabile să înțeleagă conținutul și semnificația consimțământului nu vor fi donatori de biospecimene umane. În caz de îndoială, se presupune că persoana este temporar incapabilă să înțeleagă conținutul și semnificația consimțământului.</p>	Deputat A.Beli	<p>Articolul 15 se va aduce în concordanță cu prevederile legislației naționale: art.45 din Codul administrativ nr.116/2018, și va avea următorul conținut:</p> <p><b>„Articolul 15.</b> Persoanele cu capacitate de exercițiu limitată și persoanele fără capacitate de exercițiu</p> <p>(1) Consimțământul unei persoane cu capacitate de exercițiu limitată se consideră valid dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiții:</p> <p>a) persoanei cu capacitate de exercițiu limitată și reprezentantului său legal sau tutorelui acesteia li s-au furnizat informațiile prevăzute la art. 14 alin. (4);</p> <p>b) reprezentantul legal sau tutorele persoanei cu capacitate de exercițiu limitată și-a exprimat consimțământul prevăzut la art. 14 alin. (1);</p> <p>c) persoanei cu capacitate de exercițiu limitată nu i s-a interzis donarea de biospecimene.</p> <p>(2) O persoană care nu este capabilă să înțeleagă conținutul și semnificația consimțământului nu poate fi donator. În cazul existenței unor dubii în acest sens, se prezumă că persoana este temporar incapabilă să înțeleagă conținutul și semnificația consimțământului.</p> <p>(3) O persoană fără capacitate de exercițiu nu poate fi donator.</p>	Se acceptă
27.	Art.19	<p><b>Articolul 19.</b> Etichetarea, documentarea și ambalarea</p> <p>Biobăncile se asigură că etichetarea, documentarea și ambalarea realizează în conformitate cu legislația în vigoare.</p>	Guvernul	<p>Conținutul articolului 19 va avea următorul cuprins:</p> <p><b>„Biobăncile asigură realizarea proceselor de etichetare, documentare și ambalare în conformitate cu actele normative ale Guvernului.”</b></p>	Se acceptă

28.	Art.20	<p><b>Articolul 20.</b> Distribuirea biospecimenelor</p> <p>a) Biobăncile asigură calitatea biospecimenelor pe parcursul distribuirii. Condițiile de distribuire trebuie să respecte cerințele prevăzute de legislația în vigoare.</p>	Deputat A.Belii	<p>Articolul 20 va avea următorul conținut:</p> <p><b>„Articolul 20.</b> Distribuirea biospecimenelor</p> <p>Condițiile de distribuire trebuie să respecte cerințele prevăzute de legislația în vigoare. Pe parcursul distribuirii, calitatea biospecimenelor este asigurată de biobancă.</p>	<b>Se acceptă</b>
29.	Art.23	<p><b>Articolul 23.</b> Codificare</p> <p>(1) Biobanca va atribui fiecărui biospecimen uman un cod unic imediat după înregistrarea biospecimenului uman. Biobanca obține aprobarea autorității naționale pentru protecția datelor cu caracter personal a metodei de generare a codurilor.</p> <p>(2) Biobanca înlocuiește cu un cod toate datele referitoare la biospecimenul uman, care permite identificarea inversă a donatorului de probe biologice umane, inclusiv numele, codul personal de identitate, data nașterii și reședința.</p> <p>(3) Biobanca trebuie să atribuie codul dat unui biospecimen. Consimțământul scris împreună cu codul indicat se vor stoca în baza de date a Biobăncii, care va fi singura cale de decodificare.</p> <p>(4) Din motive de securitate sporită, Biobanca poate atribui un cod suplimentar unui eșantion de biospecimene umane codificat, care în acest caz va înlocui codul inițial dat eșantionului. Biobanca va înregistra legătura dintre codul inițial și codul suplimentar în baza de date.</p>	Deputat A.Belii	<p>Articolul 23 după redactare va avea următorul conținut:</p> <p><b>„Articolul 23.</b> Codificarea</p> <p>(1) Biobanca obține din partea autorității naționale pentru protecția datelor cu caracter personal aprobarea metodei de generare a codurilor. Biobanca codifică fiecare donator/beneficiar imediat după înregistrarea acestuia.</p> <p>(2) Biobanca substituie toate datele referitoare la donator, inclusiv numele, IDNP-ul, data nașterii și adresa de reședință, cu un cod care permite identificarea inversă a donatorului.</p> <p>(3) Biobanca atribuie codul prevăzut la alin. (2) unui donator. Acest cod, împreună cu consimțământul donatorului, se stochează în baza de date a biobăncii.</p> <p>(4) Biobanca poate atribui, în scop de sporire a securității, un cod suplimentar unui eșantion de biospecimene deja codificat, care, în acest caz, substituie codul inițial atribuit eșantionului de biospecimene. Biobanca înregistrează legătura dintre codul inițial și codul suplimentar în baza de date.”</p>	<b>Se acceptă</b>

30.	Art.24	<p><b>Articolul 24. Decodificare</b></p> <p>b) Numai persoanele desemnate în conformitate cu articolul 23 punctul (3) din prezenta lege pot avea acces la consimțământul scris cu ajutorul unui cod și au posibilitatea tehnică de a decodifica datele.</p> <p>(2) Administratorului/utilizatorului autorizat al Biobăncii îi este permis să decodifice date numai în următoarele cazuri și în următoarele scopuri:</p> <p>c) pentru distrugerea unui biospecimen uman;</p> <p>2) pentru a permite accesul la date despre un donator/beneficiar de biospecimene umane stocate în Biobancă;</p> <p>3) pentru a reînnoi, completa sau verifica informațiile stocate fără a contacta donatorul de biospecimene umane;</p>	Deputat A.Belii	<p>Articolul 24 după redactare va avea următorul conținut:</p> <p><b>„Articolul 24. Decodificarea</b></p> <p>(1) Numai persoanele desemnate în conformitate cu art. 22 alin. (3) pot avea acces la consimțământ, cu ajutorul codului, având și posibilitatea tehnică de a decodifica datele.</p> <p>(2) Administratorului/persoanei responsabile i se permite să decodifice date numai în următoarele scopuri și în următoarele cazuri:</p> <p>a) pentru distrugerea unui biospecimen;</p> <p>b) pentru reînnoirea, completarea sau verificarea datelor stocate în biobancă, fără necesitatea de a contacta donatorul;</p> <p>c) pentru informarea donatorului referitor la rezultatele investigațiilor efectuate pe biospecimenele proprii.</p>	<b>Se acceptă</b>
31.	Art.28	<p><b>Articolul 28. Finanțarea Biobăncii</b></p> <p>(1) Biobanca este o instituție la autofinanțare.</p> <p>(2) Mijloacele financiare ale Biobăncii provin din:</p> <p>a) mijloace provenite din serviciile acordate;</p> <p>b) mijloace provenite din partea fondatorului;</p> <p>c) mijloace din Programe Naționale, asigurate de Guvern;</p> <p>d) mijloace provenite din proiecte, inclusiv transfrontaliere,</p> <p>e) mijloace financiare din granturi, contracte de finanțare, inclusiv externe;</p> <p>f) donații în mijloace bănești, utilaje, etc.</p> <p>(3) În cazul incapacității de plată a prestatorilor de servicii medicale publice, care au fondat o biobancă, costurile directe legate de</p>	Guvernul Deputat A.Belii	<p>După redactare articolul 28 va avea următorul cuprins:</p> <p><b>„Articolul 28. Finanțarea biobăncii</b></p> <p>(1) Mijloacele financiare ale biobăncii se constituie din:</p> <p>a) venituri din acordarea serviciilor;</p> <p>b) mijloace alocate de fondator;</p> <p>c) mijloace provenite din programe naționale asigurate de Guvern;</p> <p>d) mijloace provenite din proiecte, inclusiv transfrontaliere;</p> <p>e) mijloace provenite din granturi, contracte de finanțare;</p> <p>f) donații financiare etc.</p>	<b>Se acceptă</b>

		<p>asigurarea funcționalității, mentinerii echipamentului tehnic, conservarea biospecimenelor umane, mentenanța sistemului informațional precum și activitățile de biobancare vor fi asigurate din bugetul de stat și/sau din alte fonduri care nu contravin legii – de ex. proiecte, donatii, granturi,-ONG.₂</p> <p>(4) Catalogul de tarife pentru serviciile acordate de Biobancă sunt aprobate de Guvern</p>		<p>(2)În cazul incapacității de plată a fondatorului și al lipsei de finanțare din alte surse, se instituie procedura de distrugere a biospecimenelor/eșantioanelor de biospecimene, precum și a datelor asociate, sau transferul către terți în conformitate cu art. 21.</p> <p>(3)Catalogul de tarife pentru serviciile de biobancare este aprobat de Guvern.</p>	
32.	Art.31	<p><b>Articolul 31. Punerea în aplicare</b> Guvernul, în termen de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi:</p> <p>a) va adopta actele normative necesare pentru implementarea prezentei legi și asigurarea activității Biobăncilor;</p> <p>b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prevederile prezentei legi.</p> <p>c) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea a 6 luni de la data publicării.</p>	Deputat A.Belii	<p>Pentru punerea în aplicare a prevederilor proiectului de lege este necesar de a aloca o perioadă de timp mai extinsă, ca Guvernul să elaboreze actele sale normative pentru asigurarea mecanismelor de aplicare a Legii.</p> <p>Articolul 31 va avea următorul cuprins:</p> <p>Articolul 31. – (1) Prezenta lege intră în vigoare la 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.</p> <p>(2) Guvernul, în termen de 9 luni de la data publicării prezentei legi:</p> <p>a) va asigura elaborarea și aprobarea actelor normative necesare pentru implementarea prezentei legi și pentru asigurarea activității biobăncilor;</p> <p>b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.</p>	<b>Se acceptă</b>



**Adrian BELÎI**

**Vicepreședintele Comisiei**