



Pr. 330/case
CPS

CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 25-158- 10869

Chișinău

11 octombrie 2023

Biroul Permanent al Parlamentului

În temeiul art.58 din Regulamentul Parlamentului, adoptat prin Legea nr.797/1996, se prezintă Avizul asupra proiectului de lege privind Banca biologică umană (*inițiativa legislativă nr.330 din 29.07.2022*), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 782 din 11 octombrie 2023.

Anexe:

1. Hotărârea Guvernului pentru aprobarea Avizului (în limba română –1 filă și în limba rusă –1 filă);
2. Avizul asupra proiectului de lege (în limba română – 6 file și în limba rusă - 7 file).

**Secretar general
adjunct al Guvernului**

Roman CAZAN

*Ex.: Viorica Mustea
Tel.: 022-250-128*

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA		
D.D.P. Nr.	2589	
"11"	10	2023
Ora		

Casa Guvernului,
MD-2033, Chișinău,
Republica Moldova

Telefon:
+ 373 22 250 101

Fax:
+ 373 22 242696



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. 782

din 11 octombrie 2023

Chișinău

Pentru aprobarea Avizului la proiectul de lege privind Banca biologică umană

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului Avizul la proiectul de lege privind Banca biologică umană.

Prim-ministru



DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

Ministrul finanțelor

Petru Rotaru

Ministrul justiției

Veronica Mihailov-Moraru

Aprobat
prin Hotărârea Guvernului nr.782/2023

AVIZ
asupra proiectului de lege privind Banca biologică umană

Guvernul a examinat proiectul de lege privind Banca biologică umană, înaintat cu titlu de inițiativă legislativă (nr. 330 din 29 iulie 2022) de către un grup de deputați din Parlament, și comunică următoarele.

Banca biologică umană (biobancă) reprezintă un depozit de materiale biologice care colectează, procesează, stochează și distribuie biospecimene pentru efectuarea investigațiilor științifice. Biobanca oferă o infrastructură indispensabilă pentru cercetarea modernă.

Se anticipează că impactul biobăncilor asupra cercetării medicale, dezvoltării medicamentelor și îngrijirii sănătății va fi semnificativ, deoarece o astfel de infrastructură va permite avansarea rapidă a noilor descoperiri științifice.

Cadrul legal ce reglementează acest domeniu este fragmentat, cu variații de practică în diferite domenii ale cercetării medicale.

Banca biologică umană are drept obiectiv colectarea și stocarea materialului biologic, care este adnotat nu doar cu date medicale, ci și, adesea, epidemiologice, și nu este „proiect” static.

Banca biologică umană păstrează mostre biologice precum țesuturi, celule, sânge și alte fluide, alături de date asociate cu acestea, pentru a fi utilizate în cercetări medicale, descoperiri de medicamente și dezvoltarea metodelor noi de tratamente.

Legea privind Banca biologică umană furnizează un cadru legal care facilitează cercetarea medicală și științifică, prin colectarea și utilizarea mostrelor biologice umane ce sunt esențiale pentru dezvoltarea noilor tratamente și a terapiilor personalizate.

Proiectul de lege reglementează și asigură că pacienții vor fi informați corespunzător cu privire la procedurile de prelevare a mostrelor biologice, în acest sens fiind prevăzut semnarea acordului informat, și impune standarde riguroase pentru stocarea, etichetarea și gestionarea mostrelor biologice și a datelor asociate.

Proiectul de lege privind Banca biologică umană vine în scopul reglementării analizelor genetice, structurilor ADN-ului, cercetărilor genomului uman, precum și armonizarea cu legislația Uniunii Europene.

Astfel, proiectul de lege privind Banca biologică asigură transpunerea 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, precum și art. 2 (a) și (g), Anexa I din Directiva 2006/86/CE.

Potrivit art. 31 și art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectele actelor normative care au scopul armonizării legislației naționale cu legislația UE se transmit spre avizare/expertiză de compatibilitate

fiind însoțite în mod obligatoriu de tabelele de concordanță. Tabelul de concordanță asigură documentarea și evidența procesului de armonizare și de implementare a angajamentelor de armonizare în relațiile cu UE, precum și identifică/descrie gradul de compatibilitate atins al proiectului național cu actul UE transpus. Întocmirea tabelului de concordanță se va realiza potrivit instrucțiunilor metodologice stabilite de anexa nr. 3 la Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018.

Totodată, pentru respectarea cerințelor înaintate față de proiectele de acte normative cu relevanță UE stabilite de art. 31 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative și pct. 36 și 37 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, proiectul național urmează a fi marcat pe prima pagină în colțul drept de sus cu sigla UE (se indică cu litere mari, cu caractere aldine, fontul Times New Roman și mărimea corpului de literă 16).

Cu referire la clauza de armonizare din proiectul național, menționăm că aceasta nu reflectă corect gradul de transpunere a prevederilor din Directiva 2004/23/CE, Directiva 2006/86/CE, Directiva 2006/17/CE, Directiva 2012/39/UE, Directiva 2015/565/UE și Directiva 2015/566/UE, indicând transpunerea parțială a prevederilor acestora, or, proiectul național asigură o transpunere selectivă și corespunzătoare a prevederilor din Directiva 2004/23/CE și Directiva 2006/86/CE. Prin urmare, având în vedere cerințele art. 31 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative și modelele prevăzute în Anexa nr. 2 la Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018, clauza de armonizare urmează a fi modificată după cum urmează:

„Prezenta Lege transpune:

- 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 distribuția 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;

- 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 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.”

Totodată, necesită a fi revizuită partea dispozitivă și nota informativă în sensul stabilirii clare a scopului elaborării și promovării proiectului de lege.

În scopul asigurării clarității și conciziei reglementării se insistă pe uniformizarea terminologiei utilizate în proiectul de lege. Astfel, pe parcursul textului se vor revedea noțiunile: „Bancă biologică”, „Bancă de cercetare”, „Biobanca” – utilizate în art. 2 și art. 6 alin. (3) din proiectul de lege.

La art. 2 propunem introducerea noțiunii „bancă biologică umană” și, totodată, revizuirea definițiilor mai multor noțiuni de bază: „administrator”, „biobancă”, „fondator”, în conformitate cu descrierile din conținutul proiectului de lege, și se va examina importanța menținerii definițiilor noțiunilor: celule, celule reproductive, codificare, controlul calității, descrierea stării de sănătate, donator etc.

Totodată, noțiunile „biobancă” și „fondator” propuse la art. 2 se vor revizui prin prisma prevederilor art. 4 alin. (1) din proiectul de lege, urmând a fi stabilit clar și concret statutul și forma organizatorică a Biobăncii. În art. 2 este stabilit că, *biobanca înseamnă o colecție organizată de biospecimene/eșantioane de biospecimene, fondată și întreținută de fondator*, iar art. 4 alin. (1) prevede că, *Biobanca este o instituție publică, cu/sau fără statut de persoană juridică, fondată de către prestatorii de servicii medicale publice sau privați, instituții educaționale angajate în activități de cercetare, centre de cercetare, care realizează activități de biobancare*.

La reexaminarea normelor, se va ține cont de art. 307 din Codul civil al Republicii Moldova (referitoare la instituția publică), art. 4 și art. 5 din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995 (privind prestatorii de servicii medicale și subordonarea unităților din sistemul de ocrotire a sănătății), și art. 32 din Legea nr. 98/2012 privind administrația publică centrală de specialitate (referitoare la instituțiile publice în care ministerul sau altă autoritate administrativă centrală are calitatea de fondator).

La art. 3 se va reexamina privind corectitudinea atribuțiilor Ministerul Sănătății – instituirea sistemului de autorizare, monitorizare și acreditare a biobăncilor, instituirea și gestionarea registrului al biobăncilor prevăzute etc.

De asemenea, în scopul asigurării funcționalității proceselor administrative, prevederile art. 4 se vor revizui sub aspectul aducerii în concordanță cu dispozițiile art. 11³ și art. 11⁴ din Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate, care stabilesc suspendarea și reluarea acțiunii certificatului de acreditare și temeiurile pentru retragere a certificatului de acreditare, or, suspendarea și retragerea sunt proceduri distincte și pot fi aplicate de către Consiliul Național de Evaluare și Acreditare (în continuare – *Consiliu*) doar în cazul intervenirii unor circumstanțe diferite.

La art. 4 alin. (1) este necesară o expunere mai clară a acestei prevederi, căci dacă biobanca este o instituție publică, aceasta nu poate fi fondată de către prestatorii de servicii medicale privați, iar la alin. (6), nu sunt stabilite clar condițiile, termenele și temeiul de modificare a activitățile biobăncii fără

autorizarea prealabilă de către Consiliu. Totodată, acest articol, fiind denumit *Activitatea Biobăncii*, nu descrie concret și punctat care sunt aceste *activități specifice*, cine va stabili și va evalua realizarea acestora, prin care documente vor fi ulterior aprobate și monitorizate.

La art. 8 alin. (1) și (2) nu sunt descrise clar criteriile și cerințele față de biobancă și baza tehnico-materială, iar la alin. (5) cerințele față de personal sunt descrise la modul general și nu este clar care domenii conexe cu specializări se au în vedere și care concret sunt aceste specializări. Pentru asigurarea calității activității Biobăncii, este necesar stabilirea, pentru conducere și personalul angajat, a condiției obligatorii de a avea studii superioare în Medicină/Științe biologice.

La art. 8 alin. (5) lit. b), în scopul stabilirii clare a normelor ce urmează a fi respectate, precum și a sancțiunilor în cazul nerespectării acestora, se propune a se menționa despre obligația aprobării fie de către biobancă a unui Cod deontologic, fie la nivel național a unui Cod deontologic unic pentru personalul biobăncilor, deoarece formularea propusă are un caracter confuz și neclar (nu este clar care norme și reguli urmează a fi respectate de către personal).

Art. 8 alin. (6) stabilește cerințele față de registrele biobăncii, fapt pentru care distingem că registrele propuse urmează a fi ținute conform cerințelor stabilite în Legea nr. 71/2007 cu privire la registre.

La art. 9 alin. (1) se va exclude expresia „indiferent de tipul de activitate” sau, în cazul în care se va păstra, la articolul 4 se vor prezenta expres tipurile de activități desfășurate de Banca biologică umană, iar la alin. (3) se vor indica expres conținutul, condițiile și termenii de depunere, precum și motivele în caz de refuz al cererii pentru inițierea procedurii de evaluare primară ce urmează a fi remisă Consiliului de către Biobancă.

În această ordine de idei, se va reexamina și art. 10 alin. (4) care stabilește că inspecțiile/controalele vor fi organizare „ori de câte ori este necesar, dar nu mai rar de o dată pe an”, ținând cont că, art. 19 din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător stabilește temeiurile și condițiile efectuării controalelor inopinate.

La art. 13 alin. (1) se va stabili concret un termen pentru distrugerea biospecimenului, a datelor asociate sau a datelor care permit decodificarea de către biobancă, de la data primirii/înregistrării solicitării de la donatorul de biospecimene umane, fiind precizată forma solicitării date (scris, telefonic, email, etc.).

La art. 14 alin. (4) se va concretiza procedura de acordare/refuz a statutului de utilizator autorizat.

La art. 16 alin. (1), art. 18 și art. 19 remarcăm că biobăncile au obligația să respecte legislația, dar nu să se asigure că aceasta a fost respectată, actul normativ având caracter public, obligatoriu, general și impersonal.

În art. 19 se vor indica expres actele normative care urmează a fi respectate la etichetarea, documentarea și ambalarea materialelor preluate de către biobancă.

În același timp, nu este clară cauza acoperirii cheltuielilor biobăncilor create de către prestatorii de servicii medicale privați din bugetul de stat, astfel în scopul evitării unui risc financiar neestimat pentru bugetul de stat, urmează ca art. 28 alin. (3) să fie exclus sau reformulat, fără a pune în sarcina bugetului de stat și a fondului asigurărilor obligatorie de asistență medicală unele cheltuieli legate de activitatea Biobăncii.

De asemenea, în Nota informativă, autorul menționează că anumite cheltuieli pentru asigurarea activității biobăncii vor fi finanțate de la bugetul de stat, ceea ce nu este prevăzut în proiectul de lege, reieșind din prevederile art. 3 alin. (3) și art. 28 alin. (3) cu excepția instituirii și întreținerii registrului biobăncilor.

Concomitent, propunem revizuirea noțiunii „ONG” din art. 28 alin. (3), în scopul aducerii în concordanță cu Legea nr. 86/2020 cu privire la organizațiile necomerciale care operează cu noțiunea de „organizații necomerciale”.

Considerăm necesară indicarea concretă a termenelor, a condițiilor și a cerințelor care urmează a fi respectate de către biobănci, iar în cazul lipsei acestora, art. 29 ar avea un caracter declarativ.

Suplimentar, în contextul art. 74 din Codul cu privire la știință și inovare nr. 259/2004, luând în considerare faptul că biobanca va efectua și activități de cercetare științifică, având în vedere că proiectul de lege nu prevede evaluarea externă în scopul autorizării provizorii sau procedura de licențiere (este prevăzută direct acreditarea de către Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate), considerăm oportun acreditarea activității de cercetare științifică a biobăncii să fie realizată de către Agenția Națională de Asigurare a Calității în Educație și Cercetare, responsabilă prin lege de evaluarea capacităților organizațiilor din domeniile cercetării și inovării de a activa în vederea îndeplinirii misiunii asumate.

Având în vedere că implementarea proiectului de lege va avea impact financiar asupra bugetului de stat, luând în considerare prevederile art. 31 lit. c) din proiectul de lege, este de menționat faptul că, la elaborarea propunerii legislative în cauză nu s-a ținut cont de prevederile art. 30 alin. (1) lit. e) din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, referitor la conținutul capitolului „Fundamentarea economico-financiară” din nota informativă, care urmează să descrie impactul financiar al prevederilor acestuia.

Subsidiar, proiectul de lege urmează a fi revizuit sub aspect structural, astfel încât elementele structurale să fie consecutive de la începutul și până la sfârșitul actului.

Se va ține cont că, articolele sunt numerotate succesiv cu cifre arabe, luate între paranteze rotunde. Alineatul poate fi divizat în litere, care sunt însemnate succesiv cu litere latine mici, urmate de o paranteză. În cazul unei structuri complexe a actului normativ, alineatul poate fi divizat mai întâi în puncte însemnate cu numere ordinare, exprimate prin cifre arabe, urmate de o paranteză.

La rândul lor, punctele pot fi divizate în litere, însemnate succesiv cu litere latine mici, urmate de o paranteză.

Capitolele reprezintă elemente de structură complexe ale actului normativ, prin urmare, acestea nu pot fi constituite dintr-un singur articol.

Potrivit Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, remarcăm necesitatea revizuirii integrale a proiectului de lege prin prisma regulilor de tehnică legislativă și conferirea unei clarități și a unui caracter concis și concret, în scopul instituirii unei coerențe și interconexiuni logice între normele stipulate (consecutivității soluțiilor normative preconizate), utilizării unui limbaj simplu, clar și concis.

Astfel, unele puncte care au fost preluate *ad litteram* din actele Uniunii Europene, urmează a fi revizuite atât din punct de vedere al raportării la legislația națională, cât și atribuirea unui caracter concis și concret.

Acest lucru va permite biobăncilor să devină părți componente ale structurii de asistență medicală și un instrument de îmbunătățire a unei abordări personalizate a medicinei, a asistenței medicale, respectând drepturile fundamentale ale participanților, în special în domeniile vieții private, protecția datelor și utilizarea țesutului uman în cercetare.

Pentru a-și asigura sustenabilitatea, biobăncile trebuie să fie încorporate în structura sănătății publice ca resurse valoroase, care pot fi utilizate pentru îngrijirea clinică, medicina personalizată și cercetarea translațională.

În baza celor menționate, Guvernul susține inițiativa legislativă propusă cu luarea în considerare a tuturor obiecțiilor și recomandărilor de îmbunătățire.



ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА
ПОСТАНОВЛЕНИЕ №782

от 11 октября 2023 г.

Кишинэу

**Об утверждении Заключения по проекту закона
о Биологическом банке человека**

Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Утвердить и представить Парламенту Заключение по проекту закона о Биологическом банке человека.

Премьер-министр

ДОРИН РЕЧАН

Контрассигнуют:

Министр здравоохранения

Ала Немеренко

Министр финансов

Петру Ротару

Министр юстиции

Вероника Михайлов-Морару

Утверждено
Постановлением Правительства №782/2023 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по проекту закона о Биологическом банке человека

Правительство рассмотрело проект закона о Биологическом банке человека, внесенного в качестве законодательной инициативы группой депутатов Парламента (№ 330 от 29 июля 2022 г.), и сообщает следующее.

Биологический банк человека (биобанк) — это хранилище биологических материалов, которое собирает, обрабатывает, хранит и распределяет биообразцы для проведения научных исследований. Биобанк обеспечивает незаменимую инфраструктуру для современных исследований.

Ожидается, что влияние биобанков на медицинские исследования, разработку лекарств и здравоохранение будет значительным, поскольку такая инфраструктура позволит быстро продвигать новые научные открытия.

Нормативно-правовая база, регулирующая эту область, фрагментирована, а практика в разных областях медицинских исследований различается.

Биологический банк человека предназначен для сбора и хранения биологического материала, который аннотирован не только медицинскими, но зачастую и эпидемиологическими данными, и не является статичным «проектом».

В Биологическом банке человека хранятся биологические образцы, такие как ткани, клетки, кровь и другие жидкости, а также связанные с ними данные, для использования в медицинских исследованиях, открытии лекарств и разработке новых методов лечения.

Закон о Биологическом банке человека обеспечивает правовую основу, которая облегчает медицинские и научные исследования посредством сбора и использования биологических образцов человека, которые необходимы для разработки новых и персонализированных методов лечения.

Проект закона регулирует и гарантирует, что пациенты будут должным образом информированы о процедурах забора биологических образцов, в этом смысле предусмотрено подписание информированного согласия, а также устанавливает строгие стандарты для хранения, маркировки и обращения с биологическими образцами и данными связанными с ними.

Проект закона о Биологическом банке человека призван урегулировать генетический анализ, структуры ДНК, исследования генома

человека, а также гармонизировать с законодательством Европейского Союза.

Таким образом, проект закона о Биологическом банке человека перелагает пункты (a), (c), (g), (j) и (k) статьи 3, пункты (1) (2) статьи 4, статью 7, пункты (2) и (4) статьи 8, статью 17, статью 18, статьи 22 - 24 и пункт (1) статьи 25 Директивы 2004/23/СЕ, а также пункты (a) и (g) статьи 2, Приложение I Директивы 2006/86/СЕ.

Согласно статьям 31 и 36 Закона № 100/2017 о нормативных актах, для проекты нормативных актов, нацеленных на гармонизацию национального законодательства с законодательством Европейского Союза, отправляются на экспертизу совместимости в обязательном порядке вместе с таблицей соответствия. Таблица соответствия обеспечивает документацию и учет процесса гармонизации и реализации обязательств по гармонизации в отношениях с ЕС, а также определяет/описывает степень совместимости, достигнутую национальным проектом, с перелагаемым актом ЕС. Составление таблицы соответствия будет осуществляться согласно методическим указаниям, установленным в приложении № 3 к Положению о гармонизации законодательства Республики Молдова с законодательством Европейского Союза, утвержденному Постановлением Правительства № 1171/2018.

В то же время, в целях соблюдения требований, предъявляемых к проектам нормативных актов, имеющих отношение к ЕС, установленных в статье 31 Закона № 100/2017 о нормативных актах и пунктов 36 и 37 Положения о гармонизации законодательства Республики Молдова с законодательством Европейского Союза, национальный проект должен быть помечен на первой странице в правом верхнем углу знаком UE (обозначается заглавными буквами, жирным шрифтом Times New Roman и размером 16).

Что касается формуле гармонизации в национальном проекте, отметим, что она некорректно отражает степень переложения положений Директивы 2004/23/ЕС, Директивы 2006/86/ЕС, Директивы 2006/17/ЕС, Директивы 2012/39/ЕС, Директивы 2015/565/ЕС и Директивы 2015/566/ЕС, указывая на частичное переложение их положений, или национальный проект обеспечивает выборочное и соответствующее переложение положений Директивы 2004/23/ЕС и Директивы 2006/86/ЕС. Таким образом, учитывая требования статьи 31 Закона № 100/2017 относительно нормативных актов и моделей, предусмотренных в Приложении № 2 к Положению о гармонизации законодательства Республики Молдова с законодательством Европейского Союза, утвержденному Постановлением Правительства № 1171/2018, формула гармонизации должна быть изменена следующим образом:

«Настоящий Закон перелагает:

- пункты (a), (c), (g), (j) и (k) статьи 3, пункты (1) (2) статьи 4, статью 7, пункты (2) и (4) статьи 8, статью 17, статью 18, статьи 22 - 24 и пункт (1) статьи 25 Директивы 2004/23/СЕ Комиссии от 24 октября 2006 года о реализации Директивы 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета о требованиях прослеживаемости, уведомлении о реакциях и серьезных нежелательных явлениях, а также определенных технических требованиях для кодирования, обработки, сохранения, хранения и распределения тканей и клеток человека (Текст имеет отношение к SEE), с последними поправками, внесенными Регламентом (ЕС) № 596/2009 Европейского парламента и Совета от 18 июня 2009 года;

- пункты (a) и (g) статьи 2 и Приложение I Директивы Комиссии 2006/86/ЕС от 24 октября 2006 года о реализации Директивы 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета о требованиях прослеживаемости, уведомлении о реакциях и серьезных нежелательных явлениях, а также определенных технических требованиях для кодирования, обработки, сохранения, хранения и распределения тканей и клеток человека (Текст имеет отношение к SEE), с последними поправками, внесенными Директивой (ЕС) 2015/565 Комиссии от 8 апреля 2015 года».

При этом считаем необходимым доработать резолютивную часть и информационную записку, чтобы четко установить цель разработки и продвижения данного проекта закона.

В целях обеспечения ясности и краткости регулирования настаиваем на придание единообразия терминологии, используемой в проекте закона. Так, по всему тексту будут рассмотрены понятия «Биологический банк», «Исследовательский банк», «Биобанк», используемые в статье 2 и пункте (3) статьи 6 проекта закона.

В статье 2 предлагаем ввести понятие «биологический банк человека» и, одновременно, пересмотр определений ряда основных понятий, например «администратор», «биобанк», «учредитель» в соответствии с описаниями в содержании проекта закона, а также рассмотреть целесообразность сохранения определений понятий: клетки, репродуктивные клетки, кодирование, контроль качества, описание состояния здоровья, донор, и т. д.

В то же время понятия «биобанк» и «учредитель», предложенные в статье 2 будут пересмотрены с учетом положений пункта (1) статьи 4 проекта закона, должны быть установлены ясно и конкретно статус и организационная форма Биобанка. В статье 2 установлено, что

биобанк означает организованную коллекцию биообразцов/пробы биообразцов, основанную и поддерживаемую учредителем, а в пункте (1) статьи 4 предусмотрено, что Биобанк является публичным учреждением со статусом юридического лица или без него, учрежденным публичными или частными поставщиками медицинских услуг, образовательными

учреждениями, занимающимися исследовательской деятельностью, исследовательскими центрами, осуществляющими биобанковскую деятельность.

При пересмотре данных норм будут учитываться положения статьи 307 Гражданского Кодекса Республики Молдова (относительно публичного учреждения), статьи 4 и 5 Закона № 411/1995 об охране здоровья (относительно поставщиков медицинских услуг и подчинения подразделений в системе здравоохранения) и статья 32 Закона № 98/2012 о центральном отраслевом публичном управлении (относительно публичных учреждений учредителем которых является министерство или другой центральный административный орган).

В статье 3 будет пересмотрена правильность полномочий Министерства здравоохранения - создание системы авторизации, мониторинга и аккредитации биобанков, создание и ведение реестра предусмотренных биобанков, и т. д.

Также в целях обеспечения функциональности административных процессов положения статьи 4 будут пересмотрены в части приведения их в соответствие с положениями статьей 11³ и 11⁴ Закона № 552/2001 об оценке и аккредитации в системе здравоохранения, которые устанавливают приостановление и возобновление действия свидетельства об аккредитации и основания для отзыва свидетельства об аккредитации, либо приостановление и отзыв являются отдельными процедурами и могут применяться Национальным советом по оценке и аккредитации (в дальнейшем - *Совет*) только в случае вмешательства различных обстоятельств.

В части (1) статьи 4 необходимо более четкое изложение данного положения, поскольку, если биобанк является публичным учреждением, он не может быть основан частными поставщиками медицинских услуг, а в части (6) не установлены четко условия, сроки и основания для изменения деятельности биобанка без предварительного разрешения Совета. В то же время в данной статье, названной *Деятельность Биобанка*, не описывается конкретно и точно, в чем заключаются эти *конкретные виды деятельности*, кто будет устанавливать и оценивать их реализацию, посредством каких документов будут в дальнейшем утверждаться и контролироваться.

В пунктах (1) и (2) статьи 8 четко не описаны критерии и требования к биобанку и материально-технической базе, а в пункте (5) требования к персоналу описаны в общем и неясно, какие области связанные с специализациями рассматриваются, и какие именно специализации. В целях обеспечения качества деятельности Биобанка необходимо установить для руководства и работающих сотрудников обязательное условие наличия высшего образования в области медицины/биологических наук.

Чтобы четко установить правила, которые необходимо соблюдать, а также санкции в случае их несоблюдения, предлагаем в пункте b) части (5) статьи 8 предлагается предусмотреть обязанность утверждения Кодекса этики либо Биобанком, либо на национальном уровне единого Кодекса этики сотрудников Биобанков, поскольку предложенная формулировка запутанна и не ясна (непонятно, какие именно нормы и правила должны соблюдаться персоналом).

В части (6) статьи 8 установлены требования к реестрам биобанков, для чего различаем, что предлагаемые реестры должны вестись в соответствии с требованиями, установленными в Законе № 71/2007 о регистрах.

В части (1) статьи 9 необходимо исключить выражение «независимо от вида деятельности» или, если оно не исключено, в статье 4 прямо указать виды деятельности, осуществляемые Биологическим банком человека, а в пункте (3) будут прямо указаны содержание, условия и сроки подачи, а также причины в случае отклонения заявки на инициирование процедуры первичной оценки, которая будет отправлена Совету Биобанком.

В этом ключе будет пересмотрен пункт (4) статьи 10 который устанавливает, что проверки/контроль будут организовываться «при необходимости, но не реже одного раза в год», при этом будет учтено, что статья 19 Закона № 131/2012 о государственном контроле предпринимательской деятельности, устанавливает основания и условия проведения внеплановых проверок.

В части (1) статьи 13 будет установлен конкретный срок уничтожения биообразца, связанных с ним данных или данных, допускающих расшифровку Биобанком, с момента поступления/регистрации запроса от донора биообразцов человека с указанием формы данного запроса (письменно, по телефону, электронной почте и т. д.).

В части (4) статьи 14 будет определен порядок предоставления/отказа статуса авторизованного пользователя.

В части (1) статьи 16, статьях 18 и 19, отметим, что биобанки обязаны соблюдать законодательство, но не следить за тем, чтобы оно соблюдалось, либо нормативный акт носит публичный, обязательный, общий и безличный характер.

В статье 19 будут прямо указаны нормативные акты, которые необходимо соблюдать при маркировке, документировании и упаковке материалов, принимаемых биобанком.

В то же время не ясна причина покрытия расходов биобанков, созданных частными поставщиками медицинских услуг, из государственного бюджета, таким образом, чтобы избежать не оцененного финансового риска для государственного бюджета, пункт (3) статьи

28 следует исключить или переформулировать, не обременяя государственный бюджет и фонд обязательного медицинского страхования расходами, связанными с деятельностью Биобанка.

Также в Информационной записке автор указывает, что отдельные расходы на обеспечение деятельности Биобанка будут финансироваться из государственного бюджета, что не предусмотрено в проекте закона, исходя из положений части (3) статьи 3 части (3) статьи 28 за исключением создания и ведения регистра биобанков.

В то же время предлагаем пересмотреть понятие «НПО» из части (3) статьи 28, чтобы привести его в соответствие с Законом № 86/2020 о некоммерческих организациях, который оперирует понятием «некоммерческие организации».

Считаем необходимым указать сроки, условия и требования, подлежащие соблюдению биобанками, в случае их отсутствия статья 29 будет носить декларативный характер.

Кроме того, в контексте статьи 74 Кодекса о науке и инновациях № 259/2004, с учетом того, что Биобанк будет осуществлять также научно-исследовательскую деятельность, учитывая, что данный проект закона не предусматривает внешней оценки с целью предварительного разрешения или процедуры лицензирования (прямая аккредитация Национальным советом по оценке и аккредитации в области здравоохранения), считаем, что аккредитацию научно-исследовательской деятельности Биобанка должно осуществлять Национальное агентство по обеспечению качества в образовании и исследованиях, отвечающее по закону за оценку возможностей организаций в области исследований и инноваций вести активную деятельность в целях выполнения взятой на себя миссии.

Учитывая, что реализация проекта закона окажет финансовое влияние на государственный бюджет, с учетом положений пункта с) статьи 31 проекта закона, следует отметить, что при разработке рассматриваемого законодательного предложения были соблюдены положения пункта е) части (1) статьи 30 Закона № 100/2017 о нормативных актах, относительно содержания главы «Экономико-финансовый фундамент» из информационной записки, в которой будет описан финансовый эффект положений.

Кроме того, законопроект должен быть рассмотрен со структурной точки зрения, чтобы структурные элементы были последовательными от начала до конца закона.

При этом будет учитываться, что статьи пронумерованы обозначаются последовательно арабскими цифрами, взятыми в круглые скобки. Часть можно разделить на пункты, которые последовательно отмечаются маленькими латинскими буквами, после которых ставится скобка. В случае сложной структуры нормативного акта часть может быть сначала разбита на пункты, выраженными арабскими цифрами, после

которых ставится скобка. В свою очередь, пункты можно разделить на подпункты, отмеченные последовательно маленькими латинскими буквами, за которыми следует скобка.

Главы представляют собой сложные структурные элементы нормативного акта, поэтому не могут быть составлены из одной статьи.

В соответствии с Законом № 100/2017 о нормативных актах, отмечаем необходимость полного рассмотрения проекта через призму законодательных технических правил и придания ясности, краткости и конкретики, с целью установления связности и логической взаимосвязи между предусмотренными нормами (последовательность ожидаемых нормативных решений)), использование простого, ясного и лаконичного языка.

Таким образом, некоторые пункты, взятые *буквально* из актов Европейского Союза, подлежат пересмотру как с точки зрения отчетности перед национальным законодательством, так и для придания краткого и конкретного характера.

Это позволит биобанкам стать составной частью структуры здравоохранения и инструментом улучшения персонализированного подхода к медицине, медицинской помощи, соблюдая фундаментальные права участников, особенно в области частной жизни, защиты данных и использования человеческих тканей в исследованиях.

Чтобы обеспечить свою устойчивость, биобанки должны стать частью системы общественного здравоохранения в качестве ценных ресурсов, которые можно использовать для клинической помощи, персонализированной медицины и трансляционных исследований.

Исходя из вышеизложенного, Правительство поддерживает предложенную законодательную инициативу с учетом всех замечаний и рекомендаций по улучшению.