



Deputat în Parlamentul Republicii Moldova

AMENDAMENT

la proiectul de lege privind banca biologică umană

(nr.330 din 29.07.2022)

În conformitate cu prevederile art. 59 din Regulamentul Parlamentului, adoptat prin Legea nr. 797/1996, în urma examinării proiectului de lege privind banca biologică umană (nr.330 din 29.07.2022) prezint următoarele propuneri:

1. La articolul 2:

Noțiunea „activitate de biobancare” va avea următorul cuprins:

„*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;

Noțiunea „*beneficiar de servicii de biobancare* – să fie redenumită în „beneficiar” cu următorul cuprins:

„*beneficiar* - persoană sau un grup de persoane cărora le sunt prestate servicii de biobancare;

Noțiunea de „*bancă biologică umană*” va avea următorul cuprins:

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

Noțiunea „*biospecimen*” va avea următorul conținut:

biospecimen – 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;

Noțiunea „*codificare*” va avea următorul cuprins:

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

Noțiunea „*conservare*” va avea următorul conținut:

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;

7Noțiunea „*consimțământ*” va avea următorul cuprins:

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);

Noțiunile „*decongelare*” și „*descrierea stării de sănătate*” se propune a fi excluse.
Noțiunea „donator” va avea următorul conținut:

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;

2. Articolul 5 va avea următorul conținut:

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.

3. Articolul 15 va avea următorul conținut:

„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.

3. Articolul 20 va avea următorul conținut:

„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.

4. Articolul 23 după redactare va avea următorul conținut:

„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.”

5. Articolul 24 după redactare va avea următorul conținut:

„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.

6. După redactare articolul 28 va avea următorul cuprins:

„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.

7. Articolul 31 va avea următorul cuprins:

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.

Notă: Prezentele modificări sunt înaintate în urma consultării proiectului de lege cu reprezentanții Ministerului Sănătății, Agenției de Transplant, Universității de Stat de Medicină și Farmacie N. Testemițanu, dar și a redactării proiectului de lege.

Prevederile Articolului 15 sunt aduse în concordanță cu prevederile articolului 45 din Codul administrativ nr. 116/2018 care definește capacitatea de exercițiu limitată și nu capacitatea de exercițiu restrânsă a persoanelor.



Adrian BELÎI

Deputat în Parlament