



Parlamentul
Republicii Moldova

D. De nr. 02-100
29 iulie 2022

**Deputat în Parlamentul
Republicii Moldova**

**Biroul Permanent al
Parlamentului Republicii Moldova**

În temeiul art.73 din Constituția Republicii Moldova și art.47 din Regulamentul Parlamentului, se înaintează spre examinare Parlamentului, cu titlu de inițiativa legislativă, proiectul de lege privind Banca biologică umană.

*Anexă: Proiectul de lege
Nota informativă*

Deputați în Parlament:

Ana Oglindă
Adrian Belci
Dan Perian
Maria Dancu
Dorian Strada
Yrossi Lilianna

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA		
D.D.P. Nr. <u>330</u>		
<u>29</u>	<u>07</u>	20 <u>22</u>
Ora		

Legea privind Banca biologică umană

Parlamentul adoptă prezenta lege organică

Capitolul I

Dispoziții generale

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.

Articolul 1. Obiectul reglementării

(1) Prezenta lege este cadrul juridic de reglementare a înființării și menținerii activității unei Biobănci umane reprezentată prin colecții organizate de biospecimene/eșantioane de biospecimene umane și date asociate. Se aplică pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea, distribuirea și distrugerea acestora.

(2) Prevederile prezentei legi se aplică țesuturilor și celulelor, inclusiv celulelor stem hematopoietice din sângele periferic, din cordonul ombilical (sânge) și din măduva osoasă, celulelor reproductive (ovule, spermatozoizi), țesuturilor și celulelor stem adulte și embrionare, inclusiv sânge integral, plasmă, ser, urină, spută, salivă, lichid cefalo-rahidian, alte lichide umane, fragmente de țesuturi, folicul pilos, celule, a componentelor și subcomponentelor celulare cum ar fi citoplasma, nucleu, mitocondrii, fragmente de membrană celulară, alte componente sau subcomponente celulare, precum și fracțiunilor biochimice/moleculare: ADN, ARN, proteine și a derivatelor acestora.

(3) Atunci când produsele menționate anterior intră sub incidența altor legi, prevederile prezentei legi se aplică domeniului cercetării biomedicale.

(4) Prezenta lege respectă drepturile fundamentale și principiile înscrise în Convenția privind protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de

aplicațiile biologiei și medicinei, Convenția privind drepturile omului și biomedicina.

(5) Prezenta lege respectă prevederile Legii nr.42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane; Legii nr.133 /2011 privind protecția datelor cu caracter personal; Codului cu privire la știință și inovare al Republicii Moldova nr.259/2004; Legii cu privire la expertiza judiciară și statutul expertului judiciar nr.68/2016; Legii privind sănătate reproducerei nr.138/2012; Legii privind evaluarea și acreditarea în sănătate nr.552/2001; Recomandărilor CM/Rec (2016)6 a Consiliului Europei.

Articolul 2. Noțiuni de bază

În sensul prezentei legi se definesc următoarele noțiuni:

„*activitate de biobancare*” înseamnă prelevarea, recepționarea, codificarea/decodificarea, testarea, prelucrarea, stocarea, conservarea, congelarea, decongelarea, distribuirea și/sau distrugerea biospecimenelor și a datelor asociate acestora.

„*administrator*” - înseamnă o persoană fizică, care se angajează în activități de biobancare a biospecimenelor/eșantioanelor de biospecimene și informațiilor asociate acestora.

„*biobanca*” înseamnă o colecție organizată de biospecimene/eșantioane de biospecimene, fondată și întreținută de către fondator;

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

biospecimen - înseamnă țesut, celule, componente intracelulare și fluide corporale prelevate de la o ființă umană în scop diagnostic, terapeutic și cercetare;

celule înseamnă celule umane izolate sau un ansamblu de celule de origine umană care nu sunt legate prin nici o formă de țesut;

celule reproductive toate celulele destinate a fi folosite în scopul reproducerii umane asistate ;

codificare este atribuirea unui cod unic/un identificator pentru biospecimen, care nu ar permite dezvăluirea datelor cu caracter personal ale donatorului;

componentele și subcomponentele celulare înseamnă elemente structurale și funcționale ale unei celule;

controlul calității înseamnă sistem de cerințe tehnice adaptate la indicatori de calitate bazat pe principiile bunelor practici;

consimțământ 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);

conservare 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;

date asociate – înseamnă date asociate biospecimenului constând din informații mediale și non-medicale pertinente despre donator/beneficiar;

decodificare acțiune inversă codificării, care permite identificarea apartenenței biospecimenului, utilizând codul/identificatorul unic;

decongelarea – proces invers congelării, deconservarea biospecimenului;

descrierea stării de sănătate 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;

distribuire înseamnă transportul și furnizarea de biospecimene cu scop de utilizare la om și/sau cercetare;

donator înseamnă orice sursă umană, vie sau decedată, de biospecimene/esantioane de biospecimene umane;

donare înseamnă donare de biospecimene/esantioane de biospecimene umane destinate utilizării la om și/sau cu scop de cercetare;

fondator înseamnă o persoană juridică, prestator de servicii medicale de stat sau privat, care instituie și menține o biobancă.

lichide umane – orice substanță lichidă prelevată din mediul intern sau extern al donatorului;

prelevare înseamnă un proces prin care sunt puse la dispoziție țesuturi sau celule;

prelucrare înseamnă toate operațiunile legate de prepararea, manipularea, conservarea și condiționarea țesuturilor sau a celulelor destinate utilizării la om și/sau cercetare;

stocare înseamnă păstrarea produsului biospecimenului în condiții controlate adecvate până la distribuire;

utilizator autorizat înseamnă o persoană fizică sau juridică care, în baza unui contract, primește de la Administratorul biobancii drepturile la activități de biobancare cu excepția dreptului de codificare și decodificare;

trasabilitate înseamnă capacitatea de a localiza și identifica biospecimenul în orice etapă a lanțului de la prelevare până la distribuire/distrugere, inclusiv capacitatea de a localiza și identifica toate informațiile fără caracter personal relevante privind biospecimenele umane înregistrate;

Articolul 3. Atribuțiile Ministerului Sănătății

(1) Coordonează și eliberează Regulamentul de organizare și activitate a biobancii.

(2) Instituie un sistem de autorizare, monitorizare și acreditare a biobăncilor.

(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.

(4) Examinează reclamațiile ce apar în procesul de evaluare și acreditare a biobăncilor

Capitolul II

Organizarea activității Biobancii.

Evaluarea și Acreditarea

Articolul 4. Activitatea Biobancii

(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.

(2) Activitatea Biobancii se desfășoară în baza monitorizării Agenției de Transplant și acreditării activității de către Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (în continuare Consiliu), în conformitate cu prevederile Legii nr.552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate. Consiliul acreditează

activitatea Biobăncii, dar și precizează activitățile pe care aceasta le poate desfășura în urma verificărilor dacă Biobanca îndeplinește cerințele necesare stabilite de Guvern.

(3) Se interzice obținerea de profituri financiare ca urmare a donării de biospecimene/esantioane de biospecimene umane. Biospecimenele/esantioanele de biospecimene nu pot constitui obiectul unei tranzacții materiale.

(4) Interzicerea profitului financiar nu exclude plățile pentru serviciile științifice sau tehnice prestate în cadrul activităților biobancare. Această prevedere nu împiedică o persoană de la care au fost prelevate biospecimene să primească despăgubiri, care, deși nu constituie o remunerare, o compensează în mod echitabil pentru o eventuala pierdere a capacitații de munca sau a unor cheltuieli justificate suportate de donator ca urmare a prelevării sau a examinărilor aferente

(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.

(6) Biobanca nu își poate modifica activitățile în mod semnificativ fără autorizarea prealabilă de către Consiliu, potrivit prevederilor prezentei Legi

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

Articolul 5. Principiile de bază de funcționare a Biobăncii

(1) Respectarea confidențialității donatorilor și informarea acestora cu privire la scopul utilizării biomaterialelor.

(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.

(3) Disponibilitatea biospecimenului pentru cercetarea științifică cu anonimatul donatorilor și consimțământul acestora pentru o astfel de utilizare.

(4) Accesibilitate și definitivarea transparentă a criteriilor de acces la biospecimene în conformitate cu dispozițiile din prezenta lege.

(5) Respectarea principiului donării voluntare și neremunerate de biospecimene/eșantioane de biospecimene umane.

Articolul 6. Biobanca de cercetare

(1) Biobanca de cercetare este instituție cu statut public sau privat, fondată de o instituție educațională sau medicală, reprezentată prin colecții organizate de biospecimene/eșantioane de biospecimene umane și date asociate pentru organizarea cercetărilor în domeniul sănătății și a medicinei personalizate;

(2) Obiectivele biobăncii de cercetare sunt de a :

- a) promova dezvoltarea cercetării;
- b) colecta informații despre starea de sănătate ale populației,
- c) menținerea și dezvoltarea registrelor biobăncii;
- d) folosi rezultatele cercetărilor pentru a îmbunătăți sănătatea publică.

(3) Structura, statele de personal de baza și Regulamentul de funcționare a Biobăncii de cercetare sunt aprobate de Guvern.

Articolul 7. Personalul Biobăncii

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

- 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 echivalente în condițiile stabilite de Guvern;
- b) are cel puțin doi ani de experiență practică în domeniul biobancar.

(2) Administratorul organizează și monitorizează activitatea biobăncii.

(3) Administratorului Biobăncii îi revin următoarele responsabilități:

a) asigurarea că biospecimenele sunt prelevate, controlate, stocate, conservate și distribuite în conformitate cu cerințele prezentei legi;

b) furnizează informații autorităților competente în aplicarea prevederilor prezentei legi;

c) pune în aplicare și supraveghează cerințele ce se referă la controlul calității în activitatea Biobăncii;

d) menține și dezvoltă registrele biobăncii;

e) asigură activitatea științifică, economică, metodologică a Biobăncii;

f) este responsabil de respectarea măsurilor de securitate sanitară și epidemiologică a personalului angajat și beneficiarilor de serviciile acordate de Biobancă.

Articolul 8. Criterii și cerințe generale de evaluare și acreditare

(1) Criteriile și cerințele față de o Biobancă la evaluarea și acreditarea acesteia se referă la:

- a) baza tehnico-materială;
- b) profesionalismul personalului angajat în activitatea Biobăncii;
- c) conformitatea calității.

(2) Cerințe față de baza tehnico-materială:

a) baza tehnico-materială a Biobăncii trebuie să corespundă legilor în vigoare în domeniul sănătății;

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.

(3) Personalul implicat direct în activitatea Biobăncii legate 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 ce țin de activitățile legate de sistemele de calitate a Biobăncii.

(5) Cerințe față de personal:

a) personalul Biobăncii este constituit din specialiști în medicină și specialiști din domenii conexe cu specializări, categorii de calificare sau experiență în domeniul biobancar.

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.

(6) Cerințe față de registrele biobăncii:

a) biobanca menține registre securizate de biospecimene, date asociate, date cu caracter personal în scopul organizării, realizării și monitorizării activităților biobancare.

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.

c) prevederi mai detaliate privind conținutul registrelor și implementarea tehnică a acestora pentru asigurarea interoperabilității sistemelor informaționale sunt stabilite de Guvern.

(7) Cerințe față de conformitatea calității.

a) Biobanca desemnează o persoană responsabilă pentru asigurarea conformității calității

b) Biobăncile se asigură că sunt îndeplinite următoarele exigențe de calitate:

- proceduri standard de operare;
- ghiduri de bune practice;
- formulare de raportare;
- registrele biobăncii;
- asigurarea trasabilității biospecimenului.

Articolul 9. Procedura de evaluare și acreditare

(1) Biobăncile, indiferent de tipul de activitate, sunt supuse evaluării și acreditării o dată în 5 ani.

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

- a) inițierea procedurii de evaluare;
- b) aprobarea și coordonarea Regulamentului de organizare a Biobăncii de către Ministerul Sănătății;
- c) autoevaluarea Biobăncii;
- d) recepționarea deciziei de evaluare și acreditare.

(3) Pentru a iniția procedura de evaluare primară, Biobanca depune în adresa Consiliului Național de Evaluare și Acreditare o cerere care să cuprindă principalele date privind Biobanca ce urmează a fi acreditată și privind persoana responsabilă de organizarea procesului de autoevaluare. La cerere se anexează copiile:

- a) organigrama Biobăncii;
- b) autorizația sanitară de funcționare;
- c) Regulamentul de organizare și funcționare;

(4) În cazul depunerii cererii pe suport de hârtie, aceasta 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, este trimis chestionarul de

autoevaluare împreună cu standardele de evaluare și acreditare în funcție de organigrama prezentată.

(5) Administratorul Biobăncii nou înființate, solicită evaluarea și acreditarea în cel mult un an de la începutul 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 și distribuire, pentru a garanta calitatea și siguranța biospecimenelor folosite în cercetare și/sau activitate clinică.

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

a) procedurile și activitățile efectuate de către Biobancă în conformitate cu prezenta Lege;

b) respectarea normelor sanitare stabilite;

c) documentele sau alte înregistrări ce se fac în conformitate cu prezenta lege;

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

(4) Inspecțiile/controalele vor fi organizate ori de câte ori este necesar, dar nu mai rar de o dată pe an.

Capitolul III

Drepturile donatorilor

Articolul 11. Confidențialitatea identității donatorilor

(1) Toate datele cu caracter personal, referitoare la donatorul de biospecimene și/sau beneficiarul de servicii biobancare sunt confidențiale și sunt securizate printr-un sistem de codificare.

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

(3) Faptul că o persoană este sau nu un donator de biospecimene umane nu poate fi divulgat. Numai persoana în sine are dreptul să dezvăluie faptul că este sau nu un donator de biospecimene umane și circumstanțele acesteia, cu excepția cazului în care legea prevede altfel.

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

Articolul 12. Natura voluntară a donării biospecimenelor umane

(1) Este interzisă prelevarea unui eșantion de biospecimene umane fără consimțământul donatorului.

(2) Este interzisă influențarea deciziei unei persoane de a deveni donator de biospecimene umane, inclusiv amenințând persoana cu consecințe negative, promițând beneficii materiale sau oferind informații subiective.

(3) Administratorului Biobăncii și utilizatorilor autorizați li se permite să difuzeze numai informații generale referitoare la biobancă și activitatea acesteia.

Articolul 13. Alte drepturi ale donatorilor de biospecimene

(1) Donatorii de biospecimene umane au dreptul să solicite, în orice moment, administratorului Biobăncii distrugerea biospecimenului, datelor asociate sau datelor care permit decodificarea.

(2) Donatorul de biospecimene umane are dreptul:

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

(3) Donatorii de biospecimene umane au dreptul la consiliere.

(4) Donatorii de biospecimene umane au dreptul să transmită informații suplimentare despre ei înșiși administratorului Biobancii.

(5) Donatorii de biospecimene umane au dreptul să interzică suplimentarea, reînnoirea și verificarea datelor stocate în biobanca.

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

Articolul 14. Consimțământul pentru a deveni donator de biospecimene umane.

(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.

(2) Consimțământul parțial sau condiționat nu este valid.

(3) Documentul specificat la punctul (1) al acestui articol, pe lângă expresia consimțământului, scopul utilizării și semnătura donatorului de biospecimene umane, conține următoarele informații:

a) numele și codul personal de identificare;

b) informații privind prestatorul de servicii medicale unde urmează să fie prelevate biospecimenul și/sau eșantionul de biospecimene;

c) partea anatomică și modul de prelevare a biospecimenului uman;

d) data la care a fost semnat consimțământul.

(4) Administratorul sau utilizatorul autorizat informează persoana înainte de semnarea consimțământului, despre următoarele fapte:

a) consimțământul specificat la punctul (1) din acest articol este voluntar;

b) donatorul de biospecimene umane nu are dreptul să solicite o taxă pentru donarea și utilizarea acestora;

c) donatorul trebuie să fie informat cu privire la eventualele taxe, comisioane sau alte plăți pentru serviciile oferite de către biobancă;

d) riscurile de scurta si de lunga durată privind donarea și/sau utilizarea biospecimenelor;

(5) Administratorul păstrează consimțământul scris al donatorului de biospecimene umane in conformitate cu legislația in vigoare.

(6) Formatul și conținutul consimțământului scris pentru donatorul de biospecimene umane cu completarea si păstrarea lui se stabilesc prin actele normative conexe.

Articolul 15. Persoanele cu capacitate juridică de exercițiu

și persoanele fără capacitate juridică de exercițiu

(1) Consimțământul unei persoane cu capacitate juridică restrânsă de a deveni donator de biospecimene umane se consideră valabil dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

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;

2) reprezentantul legal sau tutorele și-a exprimat acordul prevăzut în articolul 13 punctul (1) din prezenta lege;

3) persoanei cu capacitate juridică restrânsă nu i se interzice furnizarea eşantionului de biospecimene umane sau colectarea descrierilor stării sale de sănătate.

(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.

Capitolul IV

Prelucrarea în biobancă

Articolul 16. Prelevarea și recepționarea biospecimenelor

(1) Biobăncile se asigură că toate donările de biospecimene umane sunt în conformitate cu cerințele legislației în vigoare

(2) Procedura medicală de prelevare a biospecimenelor umane se efectuează de către personalul medical calificat și format pentru îndeplinirea acestor sarcini

(3) Persoana antrenată în prelevarea biospecimenelor umane trebuie să păstreze confidențialitatea identității donatorului.

(4) Acceptarea sau respingerea biospecimenelor primite sunt documentate.

(5) Biobăncile se asigură că biospecimenele umane sunt identificate corect. Fiecărui biospecimen sau eșantion de biospecimene se atribuie un cod de identificare în conformitate cu articolul 23.

(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 procedeele care asigură calitatea și securitatea biospecimenelor și garantează realizarea activităților de biobancare în condiții controlate.

(2) Biobăncile asigură implementarea procedurilor 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 biospecimenelor.

(1) Biobăncile se asigură că toate procedurile legate de stocarea biospecimenelor sunt documentate în cadrul procedurilor standard de operare, iar condițiile de stocare respect cerințele prevăzute de legislația în vigoare.

(2) Biobăncile se asigură că toate procesele de stocare se derulează în condiții controlate.

(3) Biobăncile instituie acorduri la nivel național sau internațional precum și proceduri care garantează că în eventualitatea încetării activității din orice motiv, biospecimenele stocate sunt transferate altor biobănci sau altor unități acreditate sau autorizate.

Articolul 19. Etichetarea, documentarea și ambalarea

Biobăncile se asigură că etichetarea, documentarea și ambalarea realizează în conformitate cu legislația în vigoare.

Articolul 20. Distribuirea biospecimenelor

- d) Biobăncile asigură calitatea biospecimenelor pe parcursul distribuirii. Condițiile de distribuire trebuie să respecte cerințele prevăzute de legislația în vigoare.

Articolul 21. Relațiile dintre biobănci și terți

(1) Biobanca încheie un acord scris 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 altă biobancă sau alte biobănci referitor la asigurarea migrării biospecimenelor de la o instituție la alta în dependență 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 alineatul pe care le-au încheiat cu terții.

(5) Acordurile dintre biobancă și terți precizează responsabilitățile și obligațiunile terților și procedurile preconizate.

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

Capitolul V

Protecția datelor

Articolul 22. Cerințe generale pentru protecția datelor

(1) Datele din Biobancă vor fi prelucrate în conformitate cu cerințele legale de protecție a datelor.

(2) Datele care permit identificarea donatorilor de probe biologice umane nu vor fi disponibile prin rețeaua externă a calculatoarelor a Biobăncii.

(3) Administratorul Biobăncii numește persoanele autorizate, care efectuează codificarea sau decodificarea, care au acces la consimțământul donatorilor de biospecimene, la recepționarea și distribuirea acestora.

(4) Administratorul Biobăncii poate distribui biospecimene umane 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 corecteze datele, dacă este necesar.

Articolul 23. Codificare

(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.

(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.

(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.

(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.

Articolul 24. Decodificare

e) 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.

(2) Administratorului/utilizatorului autorizat al Biobăncii îi este permis să decodifice date numai în următoarele cazuri și în următoarele scopuri:

f) pentru distrugerea unui biospecimen uman;

2) pentru a permite accesul la date despre un donator/beneficiar de biospecimene umane stocate în Biobancă;

3) pentru a reînnoi, completa sau verifica informațiile stocate fără a contacta donatorul de biospecimene umane;

Capitolul VI

Interzicerea discriminării

Articolul 25. Interzicerea discriminării

Este interzisă discriminarea unei persoane pe baza faptului că persoana este sau nu un donator de biospecimene umane.

Articolul 26. Discriminarea în relațiile de muncă

Angajatorilor le este interzis să impună condiții discriminatorii de muncă și de salarizare în baza faptului că persoana este sau nu un donator de biospecimene umane.

Articolul 27. Discriminarea în relațiile de asigurare

Asigurătorilor li se interzice să stabilească condiții de asigurare diferite în baza faptului că persoana este sau nu un donator de biospecimene umane și să stabilească tarife preferențiale, restricționari în legătura cu asigurarea.

Capitolul VII

Finanțarea Biobăncii

Articolul 28. Finanțarea Biobăncii

- (1) Biobanca este o instituție la autofinanțare.
- (2) Mijloacele financiare ale Biobăncii provin din:
 - a) mijloace provenite din serviciile acordate;
 - b) mijloace provenite din partea fondatorului;
 - c) mijloace din Programe Naționale, asigurate de Guvern;
 - d) mijloace provenite din proiecte, inclusiv transfrontaliere,
 - e) mijloace financiare din granturi, contracte de finanțare, inclusiv externe;
 - f) donații în mijloace bănești, utilaje, etc.

(3) În cazul incapacității de plată a prestatorilor de servicii medicale publice, care au fondat o biobancă, costurile directe legate de asigurarea funcționalității, menținerii 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.

(4) Catalogul de tarife pentru serviciile acordate de Biobancă sunt aprobate de Guvern

Capitolul VIII

Răspunderea juridică și soluționarea litigiilor

Articolul 29. Răspunderea juridică a biobăncii

(1) Dacă sănătatea donatorului/beneficiarului a fost afectată din cauza nerespectării standardelor, condițiilor și modalităților legale de practicare a activităților de biobancare biobanca în cauză răspunde față de persoanele nominalizate în conformitate cu legea.

(2) În caz de nerespectare a cerințelor prezentei legi și ale altor acte normative, personalul biobăncii și alte persoane implicate în procesul activităților de biobancare răspund în conformitate cu legea.

Articolul 30. Soluționarea litigiilor

Litigiile care apar în procesul aplicării prezentei legi se soluționează în modul prevăzut de legislație.

Capitolul IX

Dispoziții generale

Articolul 31. Punerea în aplicare

Guvernul, în termen de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi:

- a) va adopta actele normative necesare pentru implementarea prezentei legi și asigurarea activității Biobăncilor;
- b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prevederile prezentei legi.
- c) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea a 6 luni de la data publicării.

PRESEDINTELE PARLAMENTULUI

NOTA INFORMATIVĂ

la proiectul de Lege privind Banca biologică umană

Proiectul de lege privind Banca biologică umană a fost elaborat de către un grup de deputați din Parlament în colaborare cu reprezentanții Ministerului Sănătății, Agenției Naționale de Transplant, Universității de Stat de Medicină și Farmacie „N. Testemițanu”, organizațiilor societății civile.

Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de Lege și finalitățile urmărite

La 06 martie 2008 Parlamentul Republicii Moldova a adoptat Legea nr. 42 „Cu privire la transplantul de organe, țesuturi și celule umane” (MO Nr. 81 din 25.04.2008, art.273), cu modificări și completări la 12 iunie 2014 prin Legea nr. 103 (MO nr. 185 – 199 din 18 iunie 2014, art. 438), la 09 iunie 2017 prin Legea nr. 101 (MO nr. 277 – 288 din 04 august 2017, art. 459), la 21 iulie 2017 prin Legea nr. 175 (MO nr. 301 – 315 din 18 august 2017, art. 535). Legea nr.42, „Cu privire la transplantul de organe, țesuturi și celule umane” este cadrul juridic de reglementare a transplantului pentru toate organele, țesuturile și celulele umane, inclusiv celulele hematopoietice prelevate din cordonul ombilical, măduva osoasă și sângele periferic, exceptând organele, țesuturile și celulele reproductive (în afară de uter), organele, țesuturile și celulele embrionale și fetale (inclusiv celulele hematopoietice embrionale), organele, țesuturile și celulele prelevate de la animale, sângele și derivatele din sânge.

Legea nu prevede reglementări legate de analizele genetice, structurile ADN-ului, cercetarea genomului uman. La fel legea presupune că obiectul reglementării este activitatea de transplant.

Pe de altă parte atr. 22 și 23 din lege stipulează condițiile pentru stocarea, distribuția și utilizarea țesuturilor și celulelor precum și codificarea informației și trasabilitatea.

În asemenea mod, cadrul legal existent reglementează activitatea băncilor de țesuturi și celule cu scop de transplant. Dezvoltarea continuă în Republica Moldova a activităților în domeniul genomului uman, inovațiile tehnologice în domeniul procesării celulare, cercetările genetice pentru a studia și descrie legăturile dintre gene, mediul fizic și social și stilul de viață al oamenilor impun

dezvoltarea acestui domeniu prin crearea unei biobănci de nivel național. Biobanca prezintă colecții organizate cu stocare de probe biologice umane și date asociate de mare importanță pentru cercetare și medicină personalizată. Experiența internațională arată că biobăncile au fost implementate în multe domenii ale sănătății publice, cum ar fi dezvoltarea medicamentelor și a biomarkerilor, monitorizarea studiilor clinice a efectelor medicamentelor asupra eventualelor rezultate și îngrijirea clinică pentru terapie.

În această ordine de idei cadrul legal de reglementare în domeniul transplantului nu poate acoperi activitatea unei bănci biologice, care poate fi utilizată numai pentru cercetarea științifică, cercetarea și tratarea patologiilor donatorilor de probe biologice umane, cercetarea în domeniul sănătății publice și scopuri statistice.

În acest context e de menționat ca Parlamentul Republicii Moldova, a ratificat Protocolul aditional la Conventia privind Drepturile Omului si Biomedicina vizind Testarile Genetice in Scopuri Medicale (Legea nr.30 din 25.02.2011,MO nr.43-45 art.94)

În esență Protocolul menționat prevede garantarea fiecărei persoane, fără discriminare, respectarea integrității și altor drepturi și libertăți fundamentale referitoare la aplicarea biologiei și medicinei, precum și asigurarea unui acces echitabil la servicii de testare și consiliere genetică de o calitate corespunzătoare. Tratatul în cauză conține principii generale referitoare la efectuarea testărilor genetice, precum și norme referitoare la informarea și consilierea genetică, obținerea consimțământului persoanei vizate pentru efectuarea unui test genetic, protecția datelor cu caracter personal și a vieții private, etc.

Totodata, mentionam ca Articolul 2 al Protocolului stabileste „ Prezentul Protocol se aplică testelor efectuate în scopuri medicale, care implică analiza mostrelor biologice de origine umană și care au drept scop identificarea caracteristicilor genetice ale persoanei, transmise prin ereditate sau dobândite pe parcursul stadiului de dezvoltare prenatală precoce (numite în continuare „teste genetice”) și ca prezentul Protocol nu se aplica :

- a) testelor genetice realizate pe embrioni umani sau făt;
- b) testelor genetice realizate în scopuri de cercetare.

Considerînd că progresul în domeniul științelor medicale poate contribui la salvarea vieților și la îmbunătățirea calității vieții acestora; recunoscînd beneficiile geneticii, în special ale testărilor genetice realizate atît în scop clinic cit și științific în domeniul sănătății; acest proiect de lege propus spre adoptare, vine să asigure realizarea celor menționate mai sus.

La 17 noiembrie 2017 Parlamentul Republicii Moldova adoptă Legea Nr. 235 “Cu privire la înregistrarea genetică judiciară”, care stabilește principiile și cerințele de bază ale înregistrării genetice judiciare, de asemenea condițiile în care poate fi prelevat materialul biologic de la anumite persoane fizice sau din urmele biologice rămase la fața locului în legătură cu comiterea de infracțiuni în vederea determinării profilului genetic (profilului ADN). Legea cu privire la înregistrarea genetică judiciară nu se aplică cercetării științifice, iar activitatea Băncii biologice este interzisă, în special pentru a colecta probe în cadrul procedurilor civile sau penale.

La data de 15.07.2004 a fost adoptată Legea „Codul cu privire la știință și inovare al Republicii Moldova”.

Legea Nr. 133 din 08-07-2011 privind protecția datelor cu caracter personal. Prevederile acestei legi, care reglementează prelucrarea datelor cu caracter personal, se aplică prelevării probelor de țesut, pregătirii descrierilor stării de sănătate a persoanei, codificării, decodificării și întreținerii bazelor de date de către Biobancă.

Conform rețelei europene de cercetare a resurselor biobancare și bio-moleculare (BBMRI) clasificarea general acceptată la ziua de azi presupune următoarele tipuri de biobănci:

1. Biobănci populaționale – axate pe studiul dezvoltării diferitor patologii complexe în timp
2. Biobănci orientate spre patologii – axate pe studiul probelor biologice de țesut și date clinice, denumite și biobănci clinice

Proiectul presupune armonizarea cu legislația UE, care oferă un cadru de reglementare foarte dezvoltat în ceea ce privește activitățile biomedicale (a se vedea Regulamentul (UE) nr. 536/2014 privind studiile clinice cu medicamente pentru uz uman; Regulamentul UE 2016/679 General Data Protection Regulation (GDPR) cu privire la protecția datelor. Totuși resursele legale, inclusiv legile aprobate în UE în mare măsură nu iau în considerație activitățile specifice în cercetare ale biobăncilor, acordând prioritate cadrului legal al fiecărui stat.

Necătând la acest neajuns a instrumentelor specifice legale, pricipiile care sunt puse la baza studiilor clinice cât și legea cu privire la protecția datelor constituie baza pentru „blocuri de reglementare” pentru protecția participanților la cercetare. Mecanismele regulatorii a protecției datelor existente în UE de fapt constituie un cadru legal nou pentru utilizarea datelor a biobăncilor care trebuie să fie adaptate de țările membre. Acest fapt duce la provocări în cooperarea între biobănci în lumea întreagă cât și la schimbul de biospecimene, dar și implementarea Regulamentului UE2016/679 (GDPR) cu privire la protecția datelor la nivel național pune probleme cauzate de lipsa armonizării legislației. Din punct de vedere a perspectivei legislative, relația între legislația UE și cea națională de obicei este descrisă în termenii unui sistem legal cu mai multe niveluri, în termenii unei relații și interacțiuni a diferitelor sisteme legale sau niveluri, în particular cea a UE și cele naționale.

Acest sistem juridic, care constă în mai multe niveluri stabilește regulile procedurale relevante pentru a asigura protecția persoanelor care participă la cercetări în cadrul biobăncii :

a) La nivelul Uniunii Europene, împreună cu alte instrumente și acte de reglementare (directivele din domeniile comercializării produselor medicinale înalt tehnologizate, în special cele obținute prin biotehnologie; a protecției juridice a invențiilor biotehnologice; sau a eliberării intenționate a organismelor genetic modificate în mediul înconjurător), Carta drepturilor fundamentale, al cărei articol nr.3, secția 2 declară dreptul la integritate al participanților în ceea ce privește cercetarea biomedicală, ca condiție necesară preventivă este consimțământul liber și informat al persoanei, și interzicerea transformării corpului uman sau a părților sale într - o sursă de câștig financiar (interzicând astfel comercializarea probelor biologice). Cu toate acestea, cercetarea biomedicală efectuată prin utilizarea datelor cu caracter personal este reglementată, deși în termeni foarte generali (așa cum este discutat mai jos), în UE prin protecția datelor în special în concordanță cu Regulamentul UE 2016/679 General Data Protection Regulation (GDPR) și a punerii acestuia în aplicare la nivelul statelor membre.

b) La nivel național, adesea reglementările sunt abordate doar parțial în cadrul normelor în vigoare . Cu toate acestea, General Data Protection Regulation (GDPR) deține titlul reglementării europene care, prin natura sa, este o sursă de drept cu eficacitate generală. Prin urmare, atenție la activitățile legiuitorului național în domeniul cercetării științifice poate fi considerată esențială pentru

înțelegerea funcționării eficiente a regulilor referitoare la aceasta. Acest sistem pe mai multe niveluri are un impact asupra activității biobancare.

Principalele prevederi ale proiectului de Lege

Actualmente, activitatea biobăncilor, dar și celor cu scop de cercetare științifică în Republica Moldova nu este reglementată.

Prin articolul 1 din Capitolul I este definit obiectul reglementării, prin care o biobancă este în drept să organizeze activitatea de cercetare în domeniul sănătății, medicinei personalizate, asigurarea naturii voluntare a donării, confidențialitatea identității donatorilor și protejarea persoanelor de utilizarea arbitrară a datelor genetice și de discriminare bazată pe interpretarea structurii ADN-ului lor și a riscurilor care decurg din acestea.

Pentru prima dată este dată noțiunea de bancă biologică sau biobancă, care prezintă colecții organizate de date stabilite și întreținute de către administratorul băncii biologice, care constă din probe biologice umane, descrieri de ADN, descrieri ale stării de sănătate, genealogii, date genetice și date care permit identificarea donatorilor de probe biologice.

În sensul prezentei legi sunt prevăzute un șir de reglementări :

- 1) condițiile pentru prelucrarea și/sau stocarea probelor lichide: sânge integral, plasmă, ser, urină, spută, salivă, lichid cefalo-rahidian ș.a.; a probelor solide: fragmente de țesuturi, celule; a componentelor și subcomponentelor celulare: citoplasmă, nucleu, mitocondrii ș.a.; a fracțiunilor biochimice/moleculare: ADN, ARN, proteine, precum și descrierile ADN-ului, descrierile stării de sănătate și genealogiile donatorilor de probe biologice umane;
- 2) drepturile și obligațiile donatorilor de probe biologice umane, a administratorului șef și utilizatorilor autorizați ai Băncii biologice, a cercetătorilor geneticieni cu referire la probele biologice umane, descrieri de ADN, descrieri ale stării de sănătate și genealogii ale donatorilor de probe biologice umane;
- 3) condițiile pentru înființarea și menținerea Băncii biologice;
- 4) restricțiile privind utilizarea probelor biologice umane, descrierile ADN-ului, descrierile stării de sănătate și genealogiile colectate în Banca biologică;

5) condițiile pentru cercetarea genetică în Banca biologică și organizarea monitorizării și supravegherii acesteia.

În proiect se stipulează condițiile necesare pentru consimțământul pentru a deveni donator de probe biologice umane. Se propune ca elementele de bază a consimțământului să fie stipulate în lege, iar formatul și conținutul consimțământului scris pentru donatorul de probe biologice umane cu completarea și păstrarea lui să fie stabilite de către Comitetul de etică.

La fel se stipulează dreptul de proprietate asupra probelor biologice umane, a datelor stocate, precum și acordurile scrise ale donatorilor de probe biologice umane aflate în posesia administratorului Băncii biologice în cazul încetării activității acestuia. Luând în considerație importanța strategică a probelor biologice stocate cât și a datelor asociate acestora, care conțin informații importante cu privire la genomul populației țării se propune ca dreptul de proprietate să se transfere către Guvernul Republicii Moldova.

Legea stipulează condițiile pentru protecția datelor, prin care administratorul băncii biologice este responsabil de procedurile de codificare și decodificare a datelor stocate. Art. 24 stipulează obligația administratorului de a obține aprobarea autorității naționale pentru protecția datelor cu caracter personal a metodei de generare a codurilor.

Fundamentarea economico-financiară

Referitor la finanțarea activității Băncii biologice în ceea ce ține de asigurarea funcționalității, mentinerii echipamentului tehnic, conservarea probelor biologice umane și mentenanța sistemului informational al Băncii biologice se propune asigurarea finanțării de la bugetul de stat prin intermediul Ministerului Sănătății.

Ce ține de prelevarea de probe biologice umane, pregătirea descrierilor stării de sănătate și a genealogiilor, codificarea și decodificarea acestora și cercetarea genetică finanțarea să fie asigurată la fel de bugetul de stat dar și de alte fonduri care nu contravin legii – de ex. proiecte, donații, granturi, ONG etc.

Costurile directe legate de livrarea informațiilor privind probele biologice umane, descrierilor stării de sănătate și a genealogiilor vor fi acoperite de cercetătorul genetic.

Avizarea și consultarea publică a proiectului

Proiectul va fi publicat pe pagina oficială a Parlamentului Republicii Moldova.

Totodată este necesar să fie vizat de următoarele autorități: Ministerul Sănătății, Ministerul Finanțelor, Ministerul Muncii și Protecției Sociale, Federația Sindicală „Sănătatea” din Moldova, Ministerul Afacerilor Interne, Centrul Național Anticorupție, (*Raport de expertiză anticorupție*), Ministerul Justiției, Ministerul Economiei, Guvernul Republicii Moldova.

Proiectul va fi consultat cu toți actorii și persoanele interesate de domeniul biobancar.

Deputat Adrian Belci AB
Ana Oplinde
Dan Penciun
Daria Ghidici