



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. _____

din _____ 2025

Chișinău

Cu privire la organizarea și funcționarea biobăncilor

În temeiul art. 3 alin. (2) din Legea nr. 42/2024 privind banca biologică umană (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2024, nr. 130-134, art. 200), Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă:

1.1. Regulamentul-cadru de organizare și funcționare a biobăncii de cercetare, conform anexei nr. 1;

1.2. Regulamentul-cadru de organizare și funcționare a băncii de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, conform anexei nr. 2.

2. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Sănătății.

3. Prezenta hotărâre intră în vigoare la expirarea termenului de o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

REGULAMENT-CADRU
de organizare și funcționare a biobăncii de cercetare

Capitolul I
DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul-cadru de organizare și funcționare a biobăncii de cercetare (în continuare – *Regulament*) stabilește cadrul normativ pentru organizarea, funcționarea și coordonarea biobăncii de cercetare, care desfășoară activități de obținere/prelevare, recepționare, codificare/decodificare, procesare, testare, prelucrare, stocare, conservare, congelare, decongelare, distribuire și/sau distrugere a biospecimenelor umane utilizate în scopuri de cercetare științifică. Prezentul Regulament determină cerințele referitoare la acreditarea, monitorizarea și coordonarea biobăncii de cercetare, în vederea asigurării conformității acestora cu normele legale, etice și tehnice.

2. Biobanca de cercetare este în drept să organizeze activitatea de cercetare în domeniul sănătății, medicinei personalizate, să asigure natura voluntară 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 lor care decurg din acestea.

3. În sensul prezentului Regulament se definesc următoarele noțiuni:

3.1. *biobancă de cercetare* – instituție publică sau privată, fondată de către o instituție educațională sau medicală care desfășoară activități de cercetare în domeniul sănătății și al medicinei personalizate;

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

4. Pentru coordonarea, monitorizarea și asigurarea conformității activităților biobăncii de cercetare cu standardele naționale și internaționale, în cadrul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” se instituie Consiliul Național pentru Bănci Biologice și Resurse Biomoleculare, care activează în baza unui regulament aprobat de ministrul sănătății.

5. Consiliul Național pentru Bănci Biologice și Resurse Biomoleculare are următoarele atribuții:

5.1. coordonarea, dezvoltarea și operarea unei infrastructuri naționale integrate a biobăncii de cercetare;

5.2. asigurarea alinierii infrastructurii naționale la standardele și reglementările Consorțiului European BBMRI-ERIC, în contextul integrării în spațiul european de cercetare;

5.3. dezvoltarea, administrarea și promovarea accesului comunității științifice la resurse biologice și biomoleculare pentru susținerea cercetării medicale și biomedicale;

5.4. elaborarea procedurilor operaționale standard de activitate și a protocoalelor biobăncii de cercetare, precum și monitorizarea implementării acestora;

5.5. sprijinirea cercetării științifice și inovării în domeniul sănătății și științelor vieții.

6. Prezentul Regulament nu se aplică probelor biologice umane colectate, conservate și/sau utilizate pentru transfuzie, transplant, înseminare sau fertilizare in vitro, precum și probelor biologice prelevate în legătură cu cercetarea unei infracțiuni. De asemenea, nu se aplică probelor utilizate în scop de diagnostic și terapeutic pentru producerea, testarea medicamentelor sau a dispozitivelor medicale, precum și a medicamentelor pentru terapie avansată.

7. Biobanca de cercetare este în drept să efectueze transfer sau schimb de biospecimene și date asociate cu instituții naționale și internaționale, în conformitate cu standardul de referință SM ISO 20387, asigurând trasabilitatea și confidențialitatea.

Capitolul II

ORGANIZAREA ȘI FUNCȚIONAREA BIOBĂNCII DE CERCETARE

Secțiunea 1

Organizarea activității biobăncii de cercetare

8. Biobanca de cercetare își desfășoară activitatea pe baza unei structuri organizaționale clar definite menite să asigure:

8.1. coordonarea generală, gestionarea strategică și operațională a biobăncii de cercetare, precum și promovarea și dezvoltarea cercetării și a medicinei personalizate;

8.2. prelevarea și gestionarea biospecimenelor, inclusiv donarea, obținerea, păstrarea, transportul și distribuția/distrugerea acestora, conform reglementărilor în domeniu;

8.3. asigurarea calității și a conformității etice, cu rol în monitorizarea respectării standardului SM ISO 20387 și protejarea drepturilor donatorilor;

8.4. administrarea și gestionarea datelor cu respectarea securității și confidențialității datelor asociate.

9. Biobanca de cercetare conlucrează cu Comitetul de etică în cercetare din cadrul instituției fondatoare sau independent, recunoscut la nivel național, care evaluează și aprobă procedurile de biobancare, proiectele de cercetare care implică colectarea, stocarea și utilizarea biospecimenelor, garantând respectarea principiilor bioetice, protecția drepturilor donatorilor și calitatea biospecimenelor.

10. Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate acreditează activitatea clinică a biobăncii. Centrul Național de Acreditare sau orice alt organism de acreditare, semnat al Acordului de Recunoaștere Multilaterală cu Cooperarea Europeană pentru Acreditare, este autoritatea competentă pentru acreditarea biobăncilor de cercetare în conformitate cu standardul de referință SMISO 20387. Acreditarea este demonstrarea competenței, a imparțialității și a funcționării consecvente, inclusiv respectarea cerinței de control al calității, pentru a asigura materiale biologice și colecții de date de calitate corespunzătoare.

11. Controlul de stat privind respectarea normelor sanitare în cadrul biobăncii de cercetare se exercită de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat și ale Legii nr. 42/2024 privind banca biologică umană.

Secțiunea a 2-a

Administrarea biobăncii de cercetare

12. Biobanca de cercetare este condusă de o persoană fizică (administrator) desemnată de către fondator, care deține diplomă de studii integrate în domeniul medicinei și/sau biologiei și are cel puțin doi ani de experiență practică în domeniul de biobancare.

13. Administratorul biobăncii de cercetare poartă răspundere pentru activitatea biobăncii, garantând:

13.1. coordonarea obținerii/prelevării și stocării biospecimenelor;

13.2. gestionarea personalului;

13.3. asigurarea conformității cu prevederile Legii nr. 42/2024 privind banca biologică umană, ale legislației privind protecția datelor cu caracter personal, precum și ale altor reglementări aplicabile în domeniul sănătății, cercetării și bioeticii;

13.4. dezvoltarea și implementarea politicilor și a procedurilor interne ale biobăncii de cercetare;

13.5. angajarea personalului calificat și oferirea formării continue în domenii precum biologie, biotehnologie, bioetică și reglementări relevante în vederea respectării procedurilor și a standardelor aplicabile de manipulare și de protecție a datelor și a biospecimenelor;

13.6. utilizarea registrelor securizate, instituite în conformitate cu Legea nr. 71/2007 cu privire la registre, pentru gestionarea informațiilor privind biospecimenele, a datelor asociate și a datelor cu caracter personal în scopul organizării, realizării și monitorizării activităților de biobancare;

13.7. dezvoltarea planurilor pentru gestionarea situațiilor de urgență și stabilirea măsurilor de protecție adecvate pentru prevenirea și gestionarea riscurilor asociate biospecimenelor și datelor stocate;

13.8. înregistrarea biobăncii în calitate de membru la Consiliul Național pentru Bănci Biologice și Resurse Biomoleculare;

13.9. comunicarea și raportarea parametrilor-cheie de funcționare a biobăncii de cercetare către Consiliul Național pentru Bănci Biologice și Resurse Biomoleculare, în calitate de organism de coordonare, și respectarea reglementărilor emise de acesta.

Secțiunea a 3-a **Responsabilitățile și obligațiunile biobăncii de cercetare**

14. Biobanca de cercetare are următoarele responsabilități principale:

14.1. donarea, obținerea, prelevarea biospecimenelor de la donatori în conformitate cu consimțământul informat al acestuia și cu standardele etice, procedurale și legale aplicabile;

14.2. etichetarea corectă a biospecimenelor, cu coduri unice pentru protejarea anonimatului donatorilor, și asigurarea trasabilității și prelucrării biospecimenelor, conform standardului de calitate SM ISO 20387 și procedurilor operaționale specifice;

14.3. stocarea biospecimenelor în condiții sigure, respectând menținerea integrității acestora pe termen lung;

14.4. gestionarea datelor asociate prin crearea și întreținerea registrelor securizate, respectând legislația privind protecția datelor cu caracter personal;

14.5. accesarea, utilizarea și distribuirea biospecimenelor în baza unui contract de colaborare și a respectării condițiilor de protecție a datelor, încheiat între administratorul biobăncii și persoana fizică sau juridică care primește dreptul de a desfășura activități de biobancare, cu excepția codificării și decodificării;

14.6. transferul și partajarea datelor către cercetători sau instituții partenere, conform acordurilor/contractelor scrise, cu respectarea măsurilor de protecție a datelor cu caracter personal;

14.7. implementarea unei proceduri operaționale standard de distrugere controlată și documentată a biospecimenelor care nu mai sunt necesare sau la cererea donatorului;

14.8. monitorizarea și controlul calității prin audituri și evaluări interne, pentru a asigura conformitatea cu reglementările Legii nr. 42/2024 privind banca biologică umană;

14.9. implicarea în proiecte naționale și internaționale, aprobate de Comitetul de etică în cercetare;

14.10. evaluarea periodică a activităților biobăncii de cercetare, pentru a asigura conformitatea și îmbunătățirea continuă a proceselor de biobancare.

15. Pentru a-și desfășura activitatea în mod legal și etic, biobanca de cercetare este obligată:

15.1. să definească clar scopul și tipurile de biospecimene care sunt colectate, stocate și utilizate;

15.2. să asigure o infrastructură adecvată pentru prelevarea, procesarea, stocarea și distribuirea biospecimenelor, în conformitate cu reglementările privind sănătatea și siguranța biologică;

15.3. să implementeze și să mențină Sistemul de management al calității, conform standardului SM ISO 20387 în domeniul biobăncilor de cercetare;

15.4. să efectueze evaluări periodice ale integrității biospecimenelor și să asigure trasabilitatea acestora;

15.5. să asigure obținerea consimțământului informat al donatorilor, oferind transparența și respectarea drepturilor acestora.

Secțiunea a 4-a **Personalul biobăncii de cercetare**

16. Personalul biobăncii de cercetare este format din specialiști calificați, cu studii superioare în medicină, biologie, farmacie și au cel puțin doi ani de experiență practică în manipularea biospecimenelor, de activitate biobancară sau cercetare biomedicală, care asigură:

16.1. realizarea activităților de donare, obținere, prelevare, manipulare, conservare și procesare a materialului biologic în condiții optime, conform procedurilor operaționale standard de activitate și a protocoalelor biobăncii de cercetare, elaborate și aprobate de Consiliul Național pentru Bănci Biologice și Resurse Biomoleculare;

16.2. întreținerea echipamentelor și monitorizarea proceselor tehnice;

16.3. respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal.

17. Biobanca de cercetare asigură formarea continuă a personalului, astfel încât toți angajații să fie instruiți în manipularea corectă a biospecimenelor și a echipamentelor, în protecția și gestionarea datelor.

Secțiunea a 5-a

Asigurarea calității

18. Biobanca de cercetare implementează Sistemul de management al calității, aliniat la standardul SM ISO 20387, aplicabil biobăncilor de cercetare, pentru a garanta integritatea, securitatea și trasabilitatea biospecimenelor și a datelor asociate.

19. Pentru asigurarea calității, biobanca de cercetare:

19.1. implementează proceduri operaționale standard pentru fiecare etapă a procesului de biobancare;

19.2. asigură trasabilitatea biospecimenelor și a datelor asociate;

19.3. organizează sesiuni periodice de instruire pentru personal, în conformitate cu planul de formare instituțional aprobat.

20. Biobanca de cercetare desemnează un responsabil de asigurarea calității, care monitorizează conformitatea cu standardul SM ISO 20387 și legislația în domeniu.

21. Pentru a asigura conformitatea cu standardul de referință SM ISO 20387, biobanca de cercetare desfășoară audituri interne, identificând și corectând eventualele neconformități.

Capitolul III

ASIGURAREA BAZEI TEHNICO-MATERIALE PENTRU DESFĂȘURAREA ACTIVITĂȚII BIOBĂNCII DE CERCETARE

Secțiunea 1

Cerințe generale privind infrastructura

22. Infrastructura biobăncii de cercetare asigură condiții necesare pentru donarea, obținerea, prelevarea, recepționarea, codificarea/decodificarea, procesarea, testarea, prelucrarea, stocarea, conservarea, congelarea, decongelarea, distribuirea și/sau distrugerea biospecimenelor și a datelor asociate.

23. Biobanca de cercetare dispune de spații conforme normelor sanitar-igienice și facilități specializate, structurate după cum urmează:

23.1. spații destinate prelevării biospecimenelor. Biobanca de cercetare poate funcționa cu propriul punct de prelevare sau poate achiziționa biospecimenele de la alte puncte autorizate, în conformitate cu reglementările aprobate;

23.2. spații dedicate recepționării biospecimenelor, prevăzute pentru primirea, verificarea și înregistrarea acestora, integrate cu sisteme digitale adecvate;

23.3. spații pentru procesarea biospecimenelor, amenajate conform cerințelor privind biosecuritatea, care să includă spații de lucru sterile, sisteme de ventilație și echipamente pentru controlul contaminării. Aceste spații asigură separarea, etichetarea și ambalarea corespunzătoare a biospecimenelor, fiind integrate cu sisteme automatizate ce permit trasabilitatea în timp real;

23.4. spații echipate cu camere frigorifice și criogene pentru păstrarea biospecimenelor la temperaturi controlate (2°C – 8°C , -20°C , -80°C), care să asigure stabilitatea și viabilitatea acestora, precum și tancuri criogenice cu azot lichid pentru conservarea pe termen lung;

23.5. echipamente utilizate pentru prelevare, care includ dispozitive sterile și certificate, menite să asigure integritatea și calitatea biospecimenelor pe parcursul întregului proces de prelevare;

23.6. echipamente adecvate pentru procesarea biospecimenelor, în conformitate cu reglementările aplicabile;

23.7. sisteme informaționale securizate pentru gestionarea bazelor de date referitoare la biospecimene, asigurând protecția datelor și monitorizarea completă a ciclului de viață al acestora;

23.8. ambalaje pentru transportul biospecimenelor și vehicule dotate, conforme cu procedurile privind transportul în siguranță al materialelor biologice.

24. Biobanca de cercetare este obligată să implementeze un program regulat de mentenanță preventivă a echipamentelor și infrastructurii, care include:

24.1. monitorizarea automată și continuă a parametrilor critici de mediu (temperatură, umiditate, presiune etc.);

24.2. calibrarea și etalonarea periodică a echipamentelor, precum și verificarea condițiilor de stocare;

24.3. asigurarea supravegherii și intervenției operative de către personalul tehnic calificat, pentru menținerea funcționării corespunzătoare a echipamentelor și a condițiilor de stocare, cu obligativitatea raportării imediate a oricăror defecțiuni sau neconformități către inginerii specializați.

Secțiunea a 2-a **Gestionarea bazei de date**

25. Biobanca de cercetare dispune de registre securizate pentru gestionarea informațiilor asociate biospecimenelor, asigurând protecția datelor cu caracter personal, care includ:

25.1. măsuri de securitate adecvate, precum criptare, autentificare multifactorială și acces controlat pe roluri;

25.2. arhivarea datelor pentru prevenirea pierderii și continuitatea operațională;

25.3. acces restricționat doar pentru personalul autorizat, prin sisteme eficiente de autentificare și autorizare.

Capitolul IV

CERINȚE PENTRU PRELEVAREA BIOSPECIMENELOR UMANE DESTINATE CERCETĂRII

Secțiunea 1

Eligibilitatea donatorilor și categoriile de biospecimene supuse colectării

26. Prelevarea biospecimenelor este permisă exclusiv de la persoane care îndeplinesc criteriile de eligibilitate prevăzute în protocoalele de cercetare aprobate de Consiliul Național pentru Bănci Biologice și Resurse Biomoleculare, cu informarea donatorilor referitor la:

26.1. tipurile de biospecimene care vor fi prelevate;

26.2. volumul estimat pentru prelevare și frecvența;

26.3. tehnicile utilizate și eventualele riscuri sau disconforturi asociate procedurilor de prelevare.

27. Prelevarea biospecimenelor umane se efectuează exclusiv pe baza consimțământului informat, exprimat în scris de către donator.

28. Biospecimenele prelevate pot include:

28.1. probe de sânge, plasmă, ser;

28.2. țesuturi biologice solide;

28.3. fluide corporale (urina, lichid cefalorahidian, lichid pleural etc.);

28.4. celule și culturi celulare de origine umană;

28.5. material genetic (ADN, ARN);

28.6. alte tipuri de materiale biologice necesare pentru cercetare, conform reglementărilor specifice.

Secțiunea a 2-a

Consimțământul informat

29. Informațiile furnizate donatorilor sunt conforme cu toate aspectele legale privind procesul de donare și prelevare și se referă la:

29.1. partea anatomică și modul de prelevare a biospecimenului;

29.2. scopul utilizării biospecimenului/eșantionului de biospecimene, tipul și volumul său;

29.3. riscurile de scurtă și de lungă durată privind donarea și/sau utilizarea biospecimenelor;

29.4. dreptul să fie informat referitor la rezultatele cercetărilor și investigațiilor efectuate pe biospecimenele proprii.

30. Consimțământul pentru prelevarea biospecimenului/eșantionului de biospecimene este valabil doar în cazul respectării următoarelor condiții:

30.1. să fie specific – prin indicarea clară a scopului utilizării biospecimenului/eșantionului în cercetare;

30.2. să fie revocabil – donatorul are dreptul să își retragă consimțământul în orice moment, cu mențiunea că retragerea nu produce efecte retroactive.

Secțiunea a 3-a

Condiții și proceduri pentru prelevare

31. Prelevarea biospecimenelor de origine umană se efectuează exclusiv în baza procedurilor operaționale standard, în conformitate cu dispozițiile legale aplicabile în domeniu.

32. Prelevarea biospecimenelor de la persoanele cu capacitate de exercițiu limitată este permisă numai în condițiile Legii nr. 42/2024 privind banca biologică umană.

33. Fiecare biospecimen este identificat și etichetat imediat după prelevare, prin atribuirea unui cod unic, care asigură trasabilitatea și protejează identitatea donatorului.

34. Prelevarea și gestionarea biospecimenelor se realizează cu respectarea strictă a datelor cu caracter personal și a drepturilor persoanelor vizate.

35. Biobanca de cercetare este responsabilă de monitorizarea și verificarea respectării condițiilor corespunzătoare pentru prelevarea și păstrarea biospecimenelor de origine umană, indiferent dacă prelevarea a fost realizată direct de către biobanca de cercetare sau de către o altă entitate furnizoare.

36. Depozitarea biospecimenelor se efectuează în spații și cu echipamente conforme, respectând cerințele tehnice privind temperatura, biosecuritatea și integritatea materialului biologic, în vederea menținerii calității și a trasabilității acestuia.

Secțiunea a 4-a

Retragerea consimțământului și distrugerea biospecimenelor

37. Donatorii au dreptul de a solicita distrugerea biospecimenelor proprii în orice moment. Distrugerea biospecimenelor se realizează în conformitate cu procedurile operaționale standard ale biobăncii de cercetare.

38. Distrugerea biospecimenelor nu trebuie să afecteze în niciun fel drepturile donatorului, fiind consemnată în documentația biobăncii de cercetare.

39. În cazul retragerii consimțământului, biobanca de cercetare este obligată să distrugă biospecimenele, respectând cerințele legale.

Capitolul V

CERINȚE FAȚĂ DE BAZELE DE DATE ALE BIOBĂNCII ȘI PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL

40. Registrele biobăncii de cercetare sunt gestionate în conformitate cu prevederile Legii nr. 71/2007 privind registrele, respectând următoarele cerințe:

40.1. biobanca de cercetare asigură administrarea securizată a registrelor care cuprind evidența biospecimenelor, datele asociate acestora și datele cu caracter personal, necesare pentru organizarea, desfășurarea și monitorizarea activităților biobăncii;

40.2. registrele conțin informații generale despre biospecimenele depozitate, rezultatele analizelor efectuate, datele asociate și alte informații relevante obținute prin metode specifice;

40.3. biobanca de cercetare menține un registru al donatorilor, care include datele necesare pentru identificarea și urmărirea biospecimenelor, precum și evidența consimțământului informat exprimat de donatori, inclusiv orice modificări sau retrageri ale acestuia.

41. Biobanca de cercetare respectă legislația privind protecția datelor cu caracter personal, inclusiv prevederile referitoare la prelucrarea categoriilor speciale de date în scopuri de cercetare științifică, și implementează măsuri adecvate pentru garantarea confidențialității și securității datelor.

REGULAMENT-CADRU
de organizare și funcționare a băncii de țesuturi și/sau celule umane
destinate utilizării în scop terapeutic la om

Capitolul I
DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul-cadru de organizare și funcționare a băncii de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (în continuare – *Regulament*) stabilește modul de organizare și funcționare a băncii de țesuturi și/sau celule umane și respectă standardele de calitate și de siguranță aplicate țesuturilor și celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, în vederea ameliorării considerabile a calității vieții și garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

2. Prezentul Regulament se aplică băncii de țesuturi și/sau celule umane care desfășoară activități de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export și transport de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om. În cazul în care țesuturile sau celulele umane sunt utilizate exclusiv în produsele fabricate care fac obiectul unor alte reglementări și acte normative europene sau naționale, prezentul Regulament se aplică numai în cazul donării, prelevării, testării și eliberării acestora.

3. Obiectivele prezentului Regulament sunt:

3.1. stabilirea modului de organizare și funcționare a băncii de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om;

3.2. stabilirea cerințelor pentru desfășurarea activităților băncii de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om.

4. În prezentul Regulament se aplică definițiile prevăzute în Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.

Capitolul II
ORGANIZAREA ȘI FUNCȚIONAREA BĂNCII DE ȚESUTURI
ȘI/SAU CELULE UMANE DESTINATE UTILIZĂRII ÎN SCOP
TERAPEUTIC LA OM

Secțiunea 1

Organizarea activității băncii de țesuturi și/sau celule umane destinate
utilizării în scop terapeutic la om

5. Banca de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om (în continuare – *banca de țesuturi și/sau celule umane*) poate fi înființată de persoane juridice în conformitate cu legislația în domeniul sănătății.

6. Banca de țesuturi și/sau celule umane poate solicita autorizare pentru desfășurarea unei sau a mai multe activități de: donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, import/export, distribuție și transport, după caz.

7. Banca de țesuturi și/sau celule umane funcționează în baza:

7.1. autorizației sanitare de funcționare, eliberate de Agenția Națională de Sănătate Publică;

7.2. certificatului de acreditare în sănătate, eliberat de Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate;

7.3. regulamentului de organizare și funcționare al instituției/prestatorului de servicii de sănătate, aprobat prin ordin al ministrului sănătății, elaborat în baza activităților stipulate în autorizația sanitară de funcționare;

7.4. autorizării activităților de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export și transport de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, conform Legii nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.

8. Inspecțiile și aplicarea măsurilor de control în banca de țesuturi și/sau celule umane sunt efectuate de Agenția de Transplant, conform prevederilor Legii nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane și ale Legii nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii.

9. Monitorizarea respectării standardelor privind activitățile de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export și transport de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om sunt efectuate de Agenția de Transplant.

Secțiunea a 2-a

Administrarea băncii de țesuturi și/sau celule umane

10. Banca de țesuturi și/sau celule umane din cadrul prestatorului de servicii medicale public sau privat, precum și banca de țesuturi și/sau celule umane care funcționează ca entitate independentă sunt conduse de administrator, desemnat de fondator.

11. Administratorul băncii de țesuturi și/sau celule umane are următoarele responsabilități:

11.1. organizează și monitorizează activitățile băncii;

11.2. supraveghează respectarea regulilor tehnice și administrative, exercitarea responsabilităților și a atribuțiilor personalului implicat în activitățile băncii;

11.3. elaborează planul de formare profesională continuă și de dezvoltare a competențelor specifice, asigură calificarea și formarea profesională a personalului direct implicat în activități desfășurate;

11.4. informează Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, precum și Agenția de Transplant, în calitate de autoritate competentă pentru autorizarea activităților de transplant, cu privire la orice modificare a activităților desfășurate;

11.5. asigură raportarea, investigarea și transmiterea informațiilor Agenției de Transplant despre incidentele și reacțiile adverse grave care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor, a donatorilor (autologi sau alogeni) sau a primitorilor, ce pot fi atribuite prelevării, testării, procesării, stocării, distribuției, transportului, precum și a oricăror reacții adverse grave sau incidente observate în timpul sau după aplicarea clinică;

11.6. prezintă Agenției de Transplant rapoartele asupra activităților desfășurate, în termenele prescrise și conform modelelor aprobate de către aceasta;

11.7. desemnează o persoană responsabilă, care garantează calitatea și siguranța țesuturilor și a celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om.

12. Persoana responsabilă are următoarele responsabilități:

12.1. asigură trasabilitatea completă a țesuturilor și/sau celulelor umane de la donator la primitor și invers;

12.2. implementează Sistemul de management al calității;

12.3. înregistrează și păstrează evidența activităților desfășurate, inclusiv tipurile, cantitățile și originea țesuturilor și/sau celulelor prelevate, testate, conservate, prelucrate, stocate, distribuite sau eliminate, precum și destinația acestora;

12.4. asigură recepția, împachetarea și etichetarea țesuturilor și/sau celulelor umane în conformitate cu prevederile legale;

12.5. validează condițiile de stocare, verifică codificarea și documentarea țesuturilor și/sau celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om.

Secțiunea a 3-a

Responsabilitățile și obligațiile băncii de țesuturi și/sau celule umane

13. În vederea respectării standardelor de calitate și de securitate, asigurării păstrării integrității structurale și funcționale a țesuturilor și/sau celulelor umane, banca de țesuturi și/sau celule umane are următoarele responsabilități:

13.1. să preleve țesuturile și/sau celulele umane, conform prevederilor Legii nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane și ale Legii nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii;

13.2. să testeze și să proceseze țesuturile și/sau celulele umane în spații dedicate, cu respectarea cerințelor de igienă și siguranță, pentru a reduce riscul de contaminare între prelevările de țesuturi și celule;

13.3. să conserve țesuturile și/sau celulele umane;

13.4. să stocheze țesuturile și/sau celulele umane în condiții controlate și sigure;

13.5. să distribuie țesuturile și/sau celulele umane exclusiv către instituțiile autorizate, cu respectarea cerințelor de trasabilitate;

13.6. să importe/să exporte țesuturile și/sau celulele umane în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 56/2025 privind schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.

14. Pentru desfășurarea activităților în conformitate cu prevederile și cerințele legale, banca de țesuturi și/sau celule umane este obligată:

14.1. să dispună de personal calificat necesar pentru activitățile desfășurate de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare și distribuție de țesuturi și de celule umane;

14.2. să dispună de spații corespunzătoare pentru executarea activităților pentru care s-a solicitat autorizarea;

14.3. să dispună de echipamente și materiale concepute și întreținute astfel încât să corespundă scopului pentru care au fost destinate;

14.4. să dețină un sistem de vigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele și reacțiile adverse grave legate de prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, stocarea și distribuția, importul, exportul și transportul țesuturilor și a celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om;

14.5. să dețină un sistem de trasabilitate adecvat care să asigure:

14.5.1. localizarea și identificarea unui anumit țesut sau celulă în timpul oricărei etape, de la prelevare până la distribuție către primitor sau până la distrugerea lor;

14.5.2. identificarea unică a donatorului și primitorului, precum și a băncii de țesuturi și/sau celule;

14.5.3. totalitatea datelor relevante referitoare la produsele și materialele care intră în contact cu țesuturile și/sau celulele umane respective;

14.6. să dispună de un sistem care să asigure documentație clară, date și registre, precum și proceduri operaționale standardizate pentru activitățile autorizate, care sunt supuse revizuirii periodice și asigură conformitatea cu normele aplicabile;

14.7. să efectueze audit, atât intern cât și extern, privind activitățile pentru care s-a solicitat autorizarea, cu documentarea corespunzătoare a tuturor constatărilor și măsurilor corective adoptate, precum și evaluarea eficacității acestora;

14.8. să încheie acorduri scrise cu entități terțe de fiecare dată când:

14.8.1. sunt realizate activități externe care influențează calitatea și securitatea țesuturilor și/sau celulelor tratate în cooperare cu un terț;

14.8.2. personalul sau echipele responsabile de selecția donatorilor nu sunt angajați ai acelorași instituții sau bănci, specificând:

14.8.2.1. procedurile care asigură respectarea criteriilor de selecție a donatorilor în conformitate cu prevederile naționale în domeniu;

14.8.2.2. tipul (tipurile) de țesuturi și/sau celule și/sau mostre ce urmează a fi prelevate și procedurile operaționale standard, respectate pentru menținerea unui nivel ridicat de calitate;

14.8.3. încredințează unei entități terțe realizarea uneia dintre etapele de procesare, testare biologică a țesuturilor și/sau a celulelor;

14.8.4. o entitate terță parte furnizează bunuri sau servicii care afectează asigurarea calității și a securității țesuturilor și/sau a celulelor, inclusiv distribuția;

14.8.5. distribuie țesuturi sau celule procesate de o entitate terță;

14.9. încheie acorduri și instituie proceduri care garantează că în cazul încetării activității din orice motiv, țesuturile și/sau celulele umane stocate sunt transferate altor bănci de țesuturi și/sau celule umane sau altor unități autorizate, acreditate sau desemnate în conformitate cu legislația națională în domeniu;

14.10. să dețină o listă completă a acordurilor menționate la subpct. 14.8 pe care le-a încheiat cu entități terțe și să furnizeze copii ale acordurilor, la cererea Agenției de Transplant.

Secțiunea a 4-a

Personalul băncii de țesuturi și/sau celule umane

15. Personalul băncii de țesuturi și/sau celule umane, implicat în activitățile de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export și transport de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, deține diplomă de studii integrate în domeniul medicinei și/sau biologiei și are experiență practică și competențe în domeniul respectiv.

16. Banca de țesuturi și/sau celule umane asigură formarea profesională continuă a personalului, precum și dezvoltarea competențelor specifice, în funcție de activitățile desfășurate.

Secțiunea a 5-a **Asigurarea calității**

17. Banca de țesuturi și/sau celule umane care desfășoară activități de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export și transport de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om este obligată să implementeze și să pună în aplicare Sistemul de management al calității.

18. Pentru menținerea unui nivel ridicat de calitate, banca de țesuturi și/sau celule umane:

18.1. aplică linii directoare – ghiduri naționale de bune practici în domeniu;

18.2. elaborează, implementează și respectă procedurile operaționale standard corespunzătoare fiecărei etape a activităților desfășurate și asigură trasabilitatea completă a țesuturilor și/sau celulelor de la donator la primitor și invers;

18.3. desfășoară audituri interne pentru monitorizarea și evaluarea periodică a proceselor, identificarea și corectarea eventualelor neconformități, și păstrează evidența acestora;

18.4. asigură formarea continuă și evaluarea periodică a personalului implicat în activitățile de prelevare, testare, procesare, conservare, stocare și distribuție;

18.5. dispune de un sistem eficient de raportare, investigare și gestionare a incidentelor și a reacțiilor adverse grave asociate cu utilizarea țesuturilor și a celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om;

18.6. facilitează inspecțiile și controalele autorităților competente, oferind acces la toate documentele și procedurile relevante.

19. Administratorul băncii de țesuturi și/sau celule umane instituie și actualizează Sistemul de management al calității și asigură implementarea acestuia.

Capitolul III **ASIGURAREA BAZEI TEHNICO-MATERIALE PENTRU** **DESFĂȘURAREA ACTIVITĂȚII BĂNCII DE ȚESUTURI** **ȘI/SAU CELULE UMANE**

Secțiunea 1 **Cerințe generale privind infrastructura**

20. Banca de țesuturi și/sau celule umane dispune de spații conforme cerințelor sanitaro-igienice, dotate cu echipamente adecvate pentru activitățile de

donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export și transport de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om.

21. Infrastructura băncii de țesuturi și/sau celule umane asigură condițiile necesare pentru activitățile de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export și transport de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om.

22. Spațiile băncii de țesuturi și/sau celule umane, după caz, sunt structurate astfel:

22.1. zonă de recepție a țesuturilor și/sau celulelor umane;

22.2. zonă specifică pentru testarea, procesarea și conservarea țesuturilor și/sau celulelor umane;

22.3. zonă cu aer filtrat controlat – în cazul în care activitățile de testare și de procesare a țesuturilor și/sau celulelor umane includ expunerea lor la mediu. Controlul periodic al acestei zone se referă la numărarea particulelor și a coloniilor microbiene. Este necesară asigurarea unei calități a aerului, cu un număr de particule și colonii microbiene definit în anexa 1 la Ghidul european pentru bunele practici de fabricație;

22.4. spații pentru stocarea țesuturilor și/sau celulelor umane cu separarea fizică, clar indicată, a zonelor și a echipamentelor pentru:

22.4.1. produse validate, care pot fi distribuite;

22.4.2. produsele în carantină;

22.4.3. produsele rejectate destinate distrugerii.

23. Spațiile băncii de țesuturi și/sau celule umane respectă regulile de igienă și protecție, iar accesul în zonele specifice este controlat și strict rezervat personalului autorizat al băncii de țesuturi și/sau celule, afișat la loc vizibil.

24. Banca de țesuturi și/sau celule umane dispune de:

24.1. echipamente pentru prelevare și procesare, utilizând instrumente sterile și certificate, pentru menținerea integrității și calității țesuturilor și/sau celulelor umane;

24.2. camere frigorifice, criogenice și tancuri cu azot lichid pentru menținerea stabilității și viabilității țesuturilor și/sau celulelor umane pe termen lung;

24.3. produse terapeutice anexe (materiale, produse consumabile, medii, reactivi, veselă de laborator etc.) și ambalaje care intră în contact cu țesuturile și/sau celulele umane;

24.4. sistem informațional și/sau bază de date securizate pentru gestionarea țesuturilor și/sau celulelor umane.

Secțiunea a 2-a

Condiții de întreținere a echipamentelor

25. Banca de țesuturi și/sau celule umane implementează un program regulat de întreținere care include:

- 25.1. calificarea echipamentelor;
- 25.2. întreținerea și mentenanța echipamentelor (etalonare, verificare metrologică periodică etc.);
- 25.3. monitorizarea automată a parametrilor critici ai echipamentelor (temperatură, umiditate, presiune etc.) și în spațiile de procesare și stocare;
- 25.4. monitorizarea continuă de către personal tehnic calificat și raportarea imediată a defecțiunilor și a neconformităților.

26. Banca de țesuturi și/sau celule umane deține proceduri pentru funcționarea fiecărei componente a unui echipament critic, cu descrierea detaliată a măsurilor care se iau în caz de disfuncție sau de întrerupere a funcționării.

Secțiunea a 3-a

Gestionarea sistemului informațional și/sau a bazei de date

27. Banca de țesuturi și/sau celule umane dispune de sistem informațional și/sau bază de date securizate pentru gestionarea informațiilor asociate țesuturilor și/sau celulelor umane, asigurând protecția datelor cu caracter personal, care include:

- 27.1 măsuri de securitate: criptare, autentificare multifactorială, acces controlat bazat pe roluri, protecție împotriva atacurilor cibernetice și modificărilor neautorizate;
- 27.2. backupuri/copii de rezervă periodice pentru prevenirea pierderii datelor și asigurarea continuității operaționale;
- 27.3. acces restricționat, permis exclusiv personalului autorizat, prin sisteme de autentificare și autorizare.

28. Banca de țesuturi și/sau celule umane păstrează datele privind activitatea desfășurată cel puțin 30 de ani, într-un mediu de stocare corespunzător și lizibil.

Capitolul IV

CERINȚE PENTRU PRELEVAREA ȚESUTURILOR ȘI/SAU CELULELOR UMANE ȘI CONSIMȚĂMÂNTUL INFORMAT

Secțiunea 1

Eligibilitatea donatorilor

29. Donatorii de țesuturi și/sau celulele umane trebuie să fie compatibili cu criteriile de selecție stabilite de prevederile legale din domeniu.

30. Criteriile de selecție a donatorilor de țesuturi și/sau celule se bazează pe analiza riscurilor ce țin de utilizarea terapeutică a țesuturilor și/sau celulelor umane.

31. Riscurile sunt identificate prin examenul fizic, analiza istoricului medical, testarea biologică, examenul post-mortem (pentru donatorii decedați) și alte investigații corespunzătoare.

Secțiunea a 2-a

Consimțământul informat

32. Donarea și prelevarea țesuturilor și/sau celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om se efectuează exclusiv pe baza consimțământului informat, scris, liber, prealabil și expres al donatorului.

33. Informațiile furnizate donatorilor, rudelor acestora sau persoanelor care exprimă consimțământul în numele donatorilor sunt conforme cu toate aspectele legale privind procesul de donare și prelevare, și:

33.1. sunt comunicate într-o manieră clară și potrivită, folosind termeni care sunt ușor de înțeles de către donatori;

33.2. se referă la obiectivul și natura donării, consecințele și riscurile, testele paraclinice efectuate, înregistrarea și protecția datelor donatorului, confidențialitatea medicală, scopul terapeutic și beneficiile potențiale, toate aceste informații garantând protecția donatorului;

33.3. donatorul are dreptul să primească rezultatele confirmate ale testelor paraclinice, interpretate în mod explicit.

34. Consimțământul pentru donarea de țesuturi și/sau celule umane este:

34.1. specific – să precizeze clar că țesuturile și/sau celulele umane urmează a fi utilizate în scop terapeutic la om;

34.2. clar – să fie redactat într-un limbaj accesibil donatorului;

34.3. revocabil – donatorul are dreptul de a-l retrage oricând, fără consecințe negative.

Secțiunea a 3-a

Condiții și proceduri pentru prelevare

35. Prelevarea țesuturilor și/sau celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om se efectuează în cadrul prestatorului de servicii medicale autorizat de Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției de Transplant.

36. Procedurile de prelevare:

36.1. garantează păstrarea proprietăților țesutului și/sau celulelor necesare pentru utilizarea lor clinică;

36.2. garantează siguranța donatorului viu;

36.3. sunt efectuate în conformitate cu procedurile operaționale standard;

36.5. sunt adecvate tipului de donator și tipului de țesut sau celule donate;

36.6. se desfășoară numai în spații tehnice corespunzătoare, care minimalizează contaminarea bacteriană sau de altă natură a țesuturilor și/sau celulelor prelevate;

36.7. se utilizează instrumentarul, echipamentele și materialele sterile, certificate și conforme cu standardele naționale relevante.

Secțiunea a 4-a

Cerințe față de bazele de date și protecția datelor cu caracter personal

37. Cerințele față de registrele băncii de țesuturi și/sau celule umane corespund Legii nr. 71/2007 cu privire la registre, Regulamentului resursei informaționale ținute pe Sistemul informațional „Transplant”, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 694/2024, și prevăd următoarele:

37.1. înregistrarea etapelor lanțului, de la donare până la distribuția țesuturilor și/sau celulelor umane, efectuate în conformitate cu procedurile specifice fiecărui țesut și/sau celulă, inclusiv descrierea fiecărei etape de la recepționare până la distribuție și evaluarea calitativă;

37.2. validarea produsului terapeutic prin control biologic și descrierea funcțională;

37.3. certificarea fiecărui produs prin fișa produsului finit și transmiterea acesteia împreună cu distribuția țesutului și/sau celulelor umane;

37.4. înregistrarea privind destinația finală a țesuturilor și/sau celulelor umane distribuite;

37.5. identificarea la fiecare etapă a activităților desfășurate pentru fiecare unitate de țesut și/sau celule umane;

37.6. asigurarea trasabilității tuturor etapelor necesare pentru următoarele activități: codificarea, selectarea donatorului, procurarea, procesarea, conservarea, stocarea, distribuția și transportul, incluzând și aspectele privind controlul de calitate.

38. Agenția de Transplant, prin Sistemul informațional „Transplant”, asigură formarea și deține Registrul băncilor de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om.

39. Banca de țesuturi și/sau celule umane respectă legislația privind protecția datelor cu caracter personal, implementând măsurile adecvate pentru garantarea confidențialității, integrității și securității datelor.

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la organizarea și funcționarea
biobăncilor

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
<i>Autor:</i> Ministerul Sănătății, în colaborare cu Agenția de Transplant, Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul Hotărârii Guvernului privind organizarea și funcționarea biobăncilor de cercetare și a băncilor de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om a fost elaborat în conformitate cu art. 3 alin. (2) din Legea nr. 42/2024 privind banca biologică umană (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2024, nr. 130-134, art. 200).
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Cadrul legal existent: Activitatea băncilor de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om este reglementată de Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane și de Legea nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii. Totuși, aceste acte normative nu prevăd norme specifice pentru biobăncile de cercetare; în același timp în legislația națională nu există nici un regulament-cadru unitar privind organizarea și funcționarea băncilor de țesuturi și/sau celule umane pentru utilizare terapeutică. Lacune normative: Legea nr. 42/2024 privind banca biologică umană introduce un cadru general pentru biobăncile de cercetare și băncile de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, însă nu detaliază cerințele privind organizarea, funcționarea și coordonarea acestora. Deoarece scopurile biobăncilor de cercetare (cercetare) și ale băncilor de țesuturi/celule (utilizare terapeutică) diferă, este necesară adoptarea unor regulamente-cadru distincte. Necesitatea intervenției: Proiectul propune două regulamente-cadru (Anexa nr. 1 și Anexa nr. 2) pentru a stabili norme clare privind organizarea, funcționarea și supravegherea biobăncilor de cercetare și a băncilor de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, asigurând protecția donatorilor/participanților, calitatea și securitatea materialelor biologice, conformitatea cu standardele naționale și internaționale, inclusiv principiile Consorțiului European BBMRI-ERIC privind activitatea biobăncilor de cercetare, precum și respectarea legislației pentru protecția datelor cu caracter personal.
3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse
3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi
Proiectul Hotărârii Guvernului aprobă două regulamente: 1. Regulamentul-cadru privind organizarea și funcționarea biobăncilor de cercetare stabilește cadrul normativ pentru organizarea, funcționarea și coordonarea biobăncilor de cercetare din Republica Moldova, care desfășoară activități de obținere, donare, prelevare, recepționare, codificare/decodificare, procesare, testare, stocare, congelare, decongelare, distribuire și distrugere a biospecimenelor umane utilizate în scopuri de cercetare științifică. 2. Regulamentul-cadru de organizare și funcționare a băncilor de țesuturi și celule umane cu utilizare la om, stabilește modul de organizare și funcționare a băncilor de țesuturi și/sau celule umane și respectă standardele de calitate și de siguranță aplicate țesuturilor și celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om în vederea

ameliorării considerabile a calității vieții și garantează un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Astfel, prin aplicarea acestor regulamentele-cadru se stabilesc norme clare pentru înființarea și funcționarea biobăncilor de cercetare și băncilor de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării la om în scop terapeutic.
3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare
Având în vedere diferențele fundamentale între biobăncile de cercetare și băncile de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic, elaborarea a două regulamente-cadru separate reprezintă soluția optimă pentru o reglementare adecvată și eficientă. Astfel, alte opțiuni alternative nu au fost identificate.
4. Analiza impactului de reglementare
4.1. Impactul asupra sectorului public
Proiectul va aduce multiple beneficii sectorului public pe două căi distincte: 1. prin formarea infrastructurii esențiale pentru progresul științelor medicale, contribuția și îmbunătățirea calității vieții cetățenilor Republicii Moldova prin valorificarea testărilor genetice, precum și transfer tehnologic în practica medicală. 2. prin dezvoltarea activităților de transplant al organelor și țesuturilor la om cu scop curativ, astfel reducând din povara bolilor la pacienții care necesită transplant de organe, țesuturi și/sau celule umane.
4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative
Implementarea proiectului nu implică cheltuieli suplimentare din bugetul de stat. Costurile vor fi acoperite din alocațiile bugetare existente ale instituțiilor fondatoare, stipulate în art. 4 alin. (1) din Legea nr. 42/2024 privind banca biologică umană în conformitate cu art. 28 alin. (1) al legii menționate.
4.3. Impactul asupra sectorului privat
Prestatorii privați de servicii medicale, persoane fizice sau juridice ce desfășoară activități de biobancare, vor putea funcționa în condițiile reglementărilor naționale, ceea ce va crește calitatea cercetării biomedicale. Prestatorii privați de servicii medicale, persoane fizice sau juridice autorizate să desfășoare activități de bancă de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, vor putea funcționa în condițiile unui cadru legal național, care va contribui la creșterea calității și securității serviciilor medicale, asigurând un nivel înalt de protecție a sănătății populației și oferind posibilități importante de tratament al unor boli considerate incurabile până în prezent.
4.4. Impactul social
Proiectul Hotărârii Guvernului are un impact semnificativ asupra societății. Pe termen scurt, acesta urmărește dezvoltarea și calificarea resurselor umane, prin atragerea și implicarea colaboratorilor în activități interdisciplinare complexe, atât de cercetare, cât și terapeutice. Pe termen lung, în domeniul cercetării, proiectul va contribui la creșterea eficacității și eficienței proceselor legate de medicina personalizată. Datele obținute prin analiza biospecimenelor din biobanca de cercetare vor fi o sursă valoroasă pentru realizarea lucrărilor științifice. Aceasta va permite elaborarea unor strategii naționale eficiente în cercetare, sporirea calității cercetărilor biomedicale și aplicării rezultatelor acestora în practică de asistență medicală cu scopul îmbunătățirii calității vieții populației. Obținerea forței de muncă calificate în domeniul biobancării de cercetare, creșterea calității cercetărilor cu transfer în practica de asistență medicală și sporirea calității vieții cetățenilor. Funcționarea biobăncilor de cercetare va accelera activitățile de cercetare și dezvoltare și va sprijini luarea deciziilor informate în domeniul sănătății.

În ceea ce privește utilizarea țesuturilor și celulelor umane în scopuri terapeutice, un domeniu medical în continuă dezvoltare, proiectul oferă perspective importante pentru ameliorarea semnificativă a calității vieții pacienților. De asemenea, garantează un nivel sporit de protecție a sănătății umane, respectând standardele stricte de calitate și siguranță aplicabile țesuturilor și celulelor utilizate în terapiile umane.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Activitatea biobăncii de cercetare, precum și a băncilor de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, implică prelucrarea datelor cu caracter personal. Pentru prevenirea accesului neautorizat la aceste date, se vor implementa măsuri adecvate în conformitate cu reglementările naționale și europene aplicabile (GDPR), asigurând respectarea cerințelor privind securitatea și protecția datelor cu caracter personal.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Nu este aplicabil

4.5. Impactul asupra mediului

Proiectul implică generarea de deșuri biologice rezultate din manipularea probelor biologice și a țesuturilor umane. Aceste deșuri pot avea un impact asupra mediului dacă nu sunt gestionate corespunzător. Pentru a preveni riscurile de contaminare și poluare, vor fi respectate toate reglementările naționale (Lege nr. 209/2016 privind deșeurile, HG nr. 696/2018 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală) și europene privind gestionarea și eliminarea deșeurilor biologice și medicale.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Impact socio-economic: Proiectul poate contribui la dezvoltarea economică locală prin crearea de noi locuri de muncă în domeniul cercetării și terapiei, precum și prin stimularea colaborărilor între instituții publice și private, precum și aderarea la rețele internaționale de bănci biologice de cercetare și transplant.

Impact asupra sănătății publice: Prin promovarea cercetării și utilizării în scop terapeutic a țesuturilor și celulelor umane, proiectul poate îmbunătăți prevenția, diagnosticul precoce și tratamentul unui spectru larg de afecțiuni cu impact social major, contribuind astfel la creșterea calității vieții populației.

Inovație și competitivitate: Implementarea proiectului va stimula inovarea în medicina personalizată, poziționând țara ca un actor important în cercetarea biomedicală la nivel regional și internațional.

Impact etic și social: Respectarea principiilor etice privind confidențialitatea și drepturile donatorilor va întări încrederea publicului în activitățile de biobancare și cercetare, promovând transparența și responsabilitatea.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

Aprobarea Hotărârii Guvernului va avea impact în armonizarea legislației naționale cu legislația Comunității UE. Implementarea prevederilor actului normativ se va efectua prin actele subsecvente.

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

Nu este aplicabil

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

Nu este aplicabil

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În vederea asigurării transparenței în procesul decizional, conform prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional și Legii nr. 100/2017 privind actele

normative, Ministerul Sănătății a publicat anunțul de inițiere a elaborării proiectului Hotărârii Guvernului pe pagina oficială a instituției, www.ms.gov.md, <https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-procesului-de-elaborare-a-proiectului-hotararii-guvernului-privind-aprobarea-regulamentului-cadru-de-functionare-a-biobancii/13818>, în secțiunea „Transparență decizională”.

Totodată proiectul Hotărârii Guvernului privind organizarea și funcționarea biobăncilor a fost publicat și pentru consultări publice pe pagina oficială a instituției: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/13818.

Proiectul Hotărârii Guvernului a fost supus avizării următoarelor instituții: Ministerul Educației și Cercetării, Ministerul Afacerilor Interne (inclusiv Centrul pentru Combaterea Traficului de Persoane), Ministerul Finanțelor, Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării (inclusiv Centrul Național de Acreditare MOLDAC), Ministerul Mediului, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Centrul Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal, Centrul de Armonizare a Legislației; și expertizării: Ministerul Justiției și Centrului Național Anticorupție.

7. Concluziile expertizelor

Rezultatele avizării și expertizării sunt reflectate în sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiect.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Prezentul proiect vine în implementarea nr. „Legii 42/2024 privind banca biologică umană și va contribui la crearea cadrului legal al funcționării a două tipuri de biobănci: biobanca de cercetare și banca de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om.

După aprobarea proiectului, Ministerul Sănătății, în cooperare cu instituțiile competente, va iniția procesul de elaborare a actelor normative subsecvente (ordine, regulamente, metodologii), necesare pentru implementarea eficientă a prevederilor noului cadru normativ.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Ministerul Sănătății și Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” vor asigura suportul necesar biobăncilor de cercetare pentru implementarea corespunzătoare a prevederilor acestui proiect.

Ministerul Sănătății, Agenția de Transplant, Agenția Națională de Sănătate Publică și Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” vor asigura suportul necesar băncilor de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, pentru implementarea corespunzătoare a prevederilor acestui proiect.

Ministru

Ala NEMERENCO

SINTEZA

la proiectul Hotărârii Guvernului cu privire organizarea și funcționarea biobăncilor

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
Ministerul Mediului al Republicii Moldova	nr. 13-05/1988 din 14.07.2025	Nu are obiecții și propuneri	
Agenția de Mediu	nr. 08/2002/2025 din 07.07.2025	Nu are obiecții și propuneri	
Compania Națională de Asigurări în Medicină	nr. 01-02/4769 din 07.07.2025	Nu are obiecții și propuneri	
Ministerul Educației și Cercetării al Republicii Moldova	nr. 07-09/4939 din 07.07.2025	Nu are obiecții și propuneri	
Inspectoratul național de investigații (MAI)	nr. 34/18/17-11227 din 09.07.2025	Nu are obiecții și propuneri	
Centrul de Armonizare a Legislației	nr. 31/02-69-7480 din 10.07.2025	Nu are obiecții și propuneri	
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova (MOLDAC)	nr. 24/346 DE-4 din 09.07.2025	De completat: Capitolul II, Secțiunea 1, aliniatul 12 Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova (MOLDAC) sau orice alt organism de acreditare, semnat al Acordului de Recunoaștere Multilaterală cu Cooperarea Europeană pentru Acreditare (EA MLA), este autoritatea competentă pentru evaluarea și acreditarea biobăncilor de cercetare <i>in conformitate cu standardul de referință internațional ISO 20387.</i>	Se acceptă La Capitolul II, Secțiunea 1, punctul 12. devine pct. 10. și se expune după cum urmează: <i>„10. Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate acreditează activitatea clinică a biobăncii. Centrul Național de Acreditare sau orice alt organism de acreditare, semnat al Acordului de Recunoaștere Multilaterală cu Cooperarea Europeană pentru</i>

		<i>Acreditarea este demonstrarea competenței, imparțialității și funcționării consecvente, inclusive respectarea cerinței de control al calității pentru a asigura materiale biologice și colecții de date de calitate corespunzătoare.</i>	<i>Acreditare (EA MLA), este autoritatea competentă pentru acreditarea biobăncilor de cercetare în conformitate cu standardul de referință SM ISO 20387. Acreditarea este demonstrarea competenței, imparțialității și funcționării consecvente, inclusiv respectarea cerinței de control al calității pentru a asigura materiale biologice și colecții de date de calitate corespunzătoare.”</i>
		Capitolul II, Secțiunea 5, aliniatul 20 contrazice al. 22. Se propune redactarea al. 22: Biobanca de cercetare desemnează un responsabil pentru asigurarea calității, ce va monitoriza conformitatea cu <i>standardele internaționale</i> și legislația națională în domeniu.	Se acceptă Punctul 22. devine pct. 20. și se modifică după cum urmează: „ 20. Biobanca de cercetare desemnează un responsabil pentru asigurarea calității, care monitorizează conformitatea cu standardul SM ISO 20387 și legislația în domeniu.”
		Completarea al. 23. Pentru a asigura <i>conformitate cu standardele de referință</i> în domeniu, biobanca de cercetare desfășoară audituri interne regulate, identificând și corectând eventualele neconformități.	Se acceptă Punctul 23. devine pct. 21. și se modifică după cum urmează: „ 21. Pentru a asigura conformitatea cu standardul de referință SM ISO 20387, biobanca de cercetare desfășoară audituri interne, identificând și corectând eventualele neconformități.”
		Completarea al. 24.1. Infrastructura biobăncii de cercetare <i>trebuie să</i> asigure condiții necesare pentru obținerea, prelevarea, recepționarea, codificarea/decodificarea, procesarea, testarea, prelucrarea, stocarea, conservarea, congelarea, decongelarea, distribuirea și/sau distrugerea biospecimenelor și a datelor asociate.	Se acceptă Punctul 24. se exclude, iar subpunctul 24.1. devine pct. 22. și se modifică după cum urmează: „ 22. Infrastructura biobăncii de cercetare asigură condiții necesare pentru donarea, obținerea, prelevarea, recepționarea, codificarea/decodificarea, procesarea, testarea, prelucrarea, stocarea, conservarea, congelarea, decongelarea, distribuirea și/sau distrugerea biospecimenelor și a datelor asociate.”
		Completarea al. 25 + trebuie	Se acceptă

			Punctul 25. devine pct. 23. și se modifică după cum urmează: <i>„23. Biobanca de cercetare dispune de spații conforme normelor sanitar-igienice și facilități specializate, structurate după cum urmează: ”</i>
		Modificarea Anexa 2 pct. 25.2 (<i>etalonare, verificarea periodica, etc.</i>)	Se acceptă Subpunctul 25.2. din Anexei 2 la Regulamentul - cadru de organizare și funcționare a biobăncilor de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, se modifică după cum urmează: <i>„25.2. întreținerea și mentenanța echipamentelor (etalonare, verificare metrologică periodică, etc); ”</i>
Ministerul Afacerilor Interne al Republicii Moldova	nr. 42/2468 din 14.07.2025	La pct. 6 din Anexa nr. 1, după sintagma „<i>in vitro</i>”, se propune completarea cu următorul text: <i>„precum și probelor biologice prelevate în legătură cu cercetarea unei infracțiuni”</i>. Propunerea prenotată vine să ofere claritate legislativă, în contextul prevederilor Legii nr.235/2017 cu privire la înregistrarea genetică judiciară și Regulamentului privind gestionarea materialului biologic, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 236/2020.	Se acceptă Punctul 6. din Anexa nr.1 la Regulamentul - cadru de organizare și funcționare a biobăncilor de cercetare se modifică după cum urmează: <i>„6. Prezenta Regulament nu se aplică probelor biologice umane colectate, conservate și/sau utilizate pentru transfuzie, transplant, inseminare sau fertilizare in vitro, precum și probelor biologice prelevate în legătură cu cercetarea unei infracțiuni. De asemenea, nu se aplică probelor utilizate în scop de diagnostic și terapeutic pentru producerea, testarea medicamentelor sau dispozitivelor medicale, precum și a medicamentelor pentru terapie avansată.”</i>
		Se recomandă autorului revizuirea prevederilor secțiunii 1 a Capitolului V „Confidențialitatea și protecția datelor personale” prin excluderea enumerării exhaustive a măsurilor tehnice și organizatorice (criptare, backup, acces bazat pe rol etc.), care conferă regulamentul un caracter excesiv de tehnic și stipularea unei prevederi generale care să facă trimitere la cadrul legal special (Legea nr.133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal). Astfel, se propune substituirea capitolelor care	Se acceptă pentru Anexa nr.1, În Capitolul V punctele 42. - 45. se exclude. Titlul Capitolului V se modifică după cum urmează: „CERINȚE FAȚĂ DE BAZELE DE DATE ALE BIOBĂNCII ȘI PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL”. În vederea schimbării numerotării punctul 46. devine pct.41. și se modifică după cum urmează: <i>„41. Biobanca respectă legislația privind protecția</i>

		descriu aspectele referitoare la protecția datelor cu caracter personal din ambele anexe, cu următorul text generic: „<i>Biobanca respectă integral legislația privind protecția datelor cu caracter personal, implementând măsurile adecvate pentru garantarea confidențialității, integrității și securității datelor.</i>” Astfel, obligațiile detaliate rămân cele prevăzute de legea generală, evitând dublarea sau eventualele neconcordanțe viitoare. Această abordare este uzuală în UE, permițând regulamentelor sectoriale să se concentreze pe aspectele specifice (consimțământ informat, condiții de prelevare, trasabilitate, acreditare etc.), lăsând aspectele tehnice de protecție a datelor în seama normelor-cadru.	<i>datelor cu caracter personal, inclusiv prevederile referitoare la prelucrarea categoriilor speciale de date în scopuri de cercetare științifică și implementează măsuri adecvate pentru garantarea confidențialității și securității datelor.</i>” Se acceptă pentru Anexa nr.2, În Capitolul V punctele 37. și 38. se exclud. Capitolul V devine Capitolul IV cu următorul titlu: „CERINȚE PENTRU PRELEVAREA ȚESUTURILOR ȘI/SAU CELULELOR UMANE ȘI CONSIMȘĂMÂNTULUI INFORMAT” În vederea schimbării numerotării punctul 39. devine pct. 37. Secțiunea a 4-a se completează cu pct. 39 după cum urmează: „39. Banca de țesuturi și/sau celule umane respectă legislația privind protecția datelor cu caracter personal, implementând măsurile adecvate pentru garantarea confidențialității, integrității și securității datelor.”
Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării al Republicii Moldova	nr. 03-2074 din 15.07.2025	Activitatea biobăncilor, astfel cum este reglementată prin Legea nr. 42/2024 privind banca biologică umană, nu poate fi calificată drept activitate de întreprinzător, întrucât nu urmărește un scop lucrativ și nu implică asumarea riscurilor economice. Se recomandă precizarea expresă a caracterului nelucrativ al biobăncilor în cuprinsul proiectului. Suplimentar, pentru asigurarea respectării principiului transparenței și predictibilității actului normativ, consacrat de art. 3 din Legea nr. 100/2017 privind actele normative, precum și pentru evitarea unor aplicări eronate se recomandă revizuirea următoarelor sintagme din Anexa nr. 1:	Se acceptă Punctul 7. se modifică după cum urmează: „7. Biobanca de cercetare este în drept să efectueze transfer sau schimb de biospecimene și date asociate cu instituții naționale și internaționale, în conformitate cu standardul de referință SM ISO 20387, asigurând trasabilitatea și confidențialitatea.”

		Pct. 7: expresia „în baza legislației” este prea generală și necesită indicarea actului normativ aplicabil;	
		Pct. 9: termenul „instituție eligibilă” nu este definit în proiect, ceea ce poate genera interpretări subiective și aplicare neuniformă;	Se acceptă Punctul 9. a fost exclus.
		Pct. 14: formularea „pe baza competențelor” este lipsită de criterii și standarde obiective de evaluare și trebuie revizuită.	Se acceptă Punctul 14. devine pct. 12. și se modifică după cum urmează: <i>„12. Biobanca de cercetare este condusă de o persoană fizică (administrator) desemnată de către fondator, care deține diplomă de studii integrate în domeniul medicinei și/sau biologiei și posedă cel puțin doi ani de experiență practică în domeniul de biobancare.”</i>
		Subpct. 15.3, 16.9, 16.10, 18.1: termeni generici precum „legislația națională în domeniu”, „reglementările aplicabile”, „reglementările etice și legale”, „normele naționale aplicabile în domeniu” necesită concretizare;	Se acceptă Subpunctul 15.3. devine sbp. 13.3. și se modifică după cum urmează: <i>„13.3. asigurarea conformității cu prevederile Legii nr. 42/2024 privind banca biologică umană, ale legislației privind protecția datelor cu caracter personal, precum și ale altor reglementări aplicabile în domeniul sănătății, cercetării și bioeticii;”</i> Totodată, ținem să menționăm că sbp. 15.4. în acest context este excedent, din care considerente se exclude. Subpunctul 16.9. devine sbp. 14.8. și se modifică după cum urmează: <i>„14.8 monitorizarea și controlul calității prin audituri și evaluări interne, pentru a asigura conformitatea cu reglementările Legii nr. 42/2024 privind banca biologică umană; ”</i> Subpunctul 16.10. devine sbp. 14.9. și se modifică după cum urmează:

			„14.9. implicarea în proiecte naționale și internaționale, aprobate de Comitetul de etică în cercetare.” Subpunctul 18.1. devine sbp. 16.1. și se modifică după cum urmează: „16.1. realizarea activităților de donare, obținere, prelevare, manipulare, conservare și procesare a materialului biologic în condiții optime, conform procedurilor operaționale standard de activitate și a protocoalelor biobăncii de cercetare, elaborate și aprobate de Consiliul Național pentru Bănci Biologice și Resurse Biomoleculare; ”
		Subpct. 16.5 și 16.6: noțiunea de „utilizatori autorizați” necesită clarificare prin includerea unei referințe exprese la prevederile relevante din Legea nr. 42/2024, în vederea evitării interpretărilor neuniforme.	Se acceptă În vederea utilizării corecte a terminologiei relevante în domeniul de referință, se propune cumularea prevederilor subpunctelor 16.5. și 16.6. Astfel, subpunctele 16.5. și 16.6. devin sbp. 14.5. și va avea următorul conținut: „14.5. accesarea, utilizarea și distribuirea biospecimenelor în baza unui contract de colaborare și a respectării condițiilor de protecție a datelor, încheiat între administratorul biobăncii și persoană fizică sau juridică, care primește dreptul de a desfășura activități de biobancare, cu excepția codificării și decodificării;”
		Totodată, proiectul prevede, la Anexa nr. 2, subpunctul 7.4, norme referitoare la „<i>autorizarea activităților de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export și transport de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om</i>”, autorizare emisă de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant. În conformitate cu art. 4 alin. (3) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de	Se acceptă Subpunctul 7.4 din anexa nr. 2 la Regulamentul -cadru de organizare și funcționare a biobăncilor de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om va avea următorul conținut: „<i>autorizării activităților de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export și transport de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, conform</i>

		întreprinzător, un act permisiv poate fi invocat și/sau aplicat doar dacă este inclus în Nomenclatorul actelor permissive și înregistrat în portalul guvernamental unic al serviciilor publice. Prin urmare, este necesar să se stabilească în mod clar că respectivele autorizări nu reprezintă „acte permissive” în sensul Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător	<i>Legii nr.42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane”.</i>
Centrul Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal	nr. 04-01/2295 din 28.07.2025	În partea ce vizează proiectul „<i>Regulamentului - cadru de organizare, funcționare a biobăncilor de cercetare</i>” se face referire, în termeni generali, la existența unor baze de date securizate pentru gestionarea informațiilor referitoare la biospecimene (art. 16, art. 27), precum și la necesitatea implementării unor sisteme de securitate informatică și fizică (art. 43). În acest context, ținem să menționăm că în conformitate cu prevederile art. 76 alin. (2) al Legii nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat, documentele sistemelor și resurselor informaționale de stat sunt: a) conceptul sistemului informațional, în care să fie definite: spațiul funcțional, structura organizatorică, spațiul informațional, spațiul tehnologic, securitatea sistemului informațional și protecția informației; b) caietul de sarcini al sistemului informațional, care include cerințele funcționale și tehnice în conformitate cu care se creează sistemul informațional; c) regulamentul resursei informaționale, care să cuprindă: reglementări privind drepturile și obligațiile subiecților raporturilor juridice aferente creării și ținerii resursei informaționale; modalitatea de ținere a resursei informaționale; procedura de înregistrare, modificare, completare și radiere a datelor; procedura de interacțiune	Se acceptă În contextul referinței CNPDCP cu privire la caracterul strategic al datelor gestionate de biobănci și rolul acestora în activitățile de cercetare și sănătate publică, fiind esențial ca registrul biobăncilor de cercetare să fie tratat ca o resursă informațională de stat distinctă. În conformitate cu prevederile art.8 alin. (6) lit. a) și b) din Legea nr.42/2024 privind banca biologică umană, au fost efectuate următoarele modificări: Subpunctul 15.7. în urma modificărilor devine sbp. 13.6., care se modifică după cum urmează: <i>„13.6. utilizarea registrelor securizate, instituite în conformitate cu Legea nr. 71/2007 cu privire la registre, pentru gestionarea informațiilor privind biospecimenele, datelor asociate și datelor cu caracter personal în scopul organizării, realizării și monitorizării activităților de biobancare; ”</i> <i>În acest context, sbp. 15.10. se exclude.</i> Subpunctul 16.4. devine sbp. 14.4. și se modifică după cum urmează: <i>„14.4. gestionarea datelor asociate prin crearea și întreținerea registrelor securizate, respectând legislația privind protecția datelor cu caracter personal; ”</i>

		cu furnizorii de date; măsuri privind asigurarea securității resursei informaționale. Astfel, considerăm că registrul biobăncilor de cercetare trebuie să fie reglementat și aprobat în conformitate cu prevederile menționate anterior, în calitate de resursă informațională de stat, cu respectarea cerințelor tehnice, juridice și de securitate. În sprijinul acestei propuneri, aducem drept exemplu prevederile pct. 39 din proiectul „Regulamentului-cadru de organizare și funcționare a băncilor de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om”, care prevede că registrele aferente acestor bănci fac parte integrantă din Sistemul Informațional Transplant, aprobat prin hotărâre de Guvern. Având în vedere caracterul strategic al datelor gestionate de biobănci și rolul acestora în activitățile de cercetare și sănătate publică, este esențial ca registrul biobăncilor de cercetare să fie tratat ca o resursă informațională de stat distinctă, fie parte integrantă a unui sistem informațional existent.	Punctul 27. devine pct. 25. se modifică după cum urmează: <i>„25. Biobanca de cercetare dispune de registre securizate pentru gestionarea informațiilor asociate biospecimenelor, asigurând protecția datelor cu caracter personal, care includ:”</i> Punctul 43. a fost exclus.
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	nr.Rg02-003638 din 25.07.2025	La Anexa 1, pct. 6 se propune completarea textului cu sintagma „ <i>medicamente pentru terapie avansată</i> ”.	Se acceptă Punctul 6. din anexa nr.1 la Regulamentul - cadru de organizare și funcționare a biobăncilor de cercetare, a fost completat cu sintagma „<i>medicamentelor pentru terapie avansată</i>”, conform cazului gramatical, care va avea următorul conținut: <i>„6. Prezenta Regulament nu se aplică probelor biologice umane colectate, conservate și/sau utilizate pentru transfuzie, transplant, inseminare sau fertilizare in vitro, precum și probelor biologice prelevate în legătură cu cercetarea unei infracțiuni. De asemenea, nu se aplică probelor utilizate în scop de diagnostic și terapeutic pentru producerea, testarea medicamentelor</i>

			<i>sau dispozitivelor medicale, precum și a medicamentelor pentru terapie avansată.”</i>
		Secțiunea 1, pct. 9, Termenul de „ <i>entitate eligibilă</i> ” lasă loc de ambiguitate, se propune introducerea unei definiții clare a termenului.	Se acceptă Punctul 9. a fost exclus, conform avizului Ministerului Dezvoltării Economice și Digitalizării.
		Secțiunea 2, pct. 14, în descrierea competențelor administratorului, sunt menționate domenii relevante precum medicina, biologia, biologia moleculară, bioetica, gestionarea de date etc., însă nu se specifică suficient de clar dacă acești administratori trebuie să aibă cunoștințe practice sau să fie certificați în mod specific în fiecare dintre aceste domenii. De asemenea, ar trebui precizat care sunt „alte domenii relevante”.	Se acceptă Punctul 14. devine pct. 12. care a fost modificat în baza avizului Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării și se expune în următoarea redacție: <i>„12. Biobanca de cercetare este condusă de o persoană fizică (administrator) desemnată de către fondator, care deține diplomă de studii integrate în domeniul medicinei și/sau biologiei și posedă cel puțin doi ani de experiență practică în domeniul de biobancare.”</i>
		La titlul Anexa nr. 2 - Regulamentul-cadru de organizare și funcționare a băncilor de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, se propune completarea denumirii (titlului) cu mențiunea „ <i>alte decât medicamentele pentru terapie avansată</i> ”.	Nu se acceptă Astfel, punctul 2. din Anexa nr. 2 - <i>Regulamentul-cadru de organizare și funcționare a băncilor de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om,</i> se completează cu fraza: <i>„În cazul în care țesuturile sau celulele umane sunt utilizate exclusiv în produsele fabricate care fac obiectul unor alte reglementări și acte normative europene sau naționale, prezentul Regulament se aplică numai în cazul donării, prelevării, testării și eliberării acestora,,</i>
		La Anexa nr. 2, Capitolul II, Secțiunea 3, pct. 13.6, mențiunea referitoare la „ <i>importul/exportul de țesuturi și/sau celule umane</i> ” nu este suficient de clară. Se recomandă indicarea expresă a actului normativ relevant.	Se acceptă Subpunctul 13.6. se modifică după cum urmează: <i>„13.6. să importe/exporte țesuturile și/sau celulele umane în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 56/2025 privind schimbul de organe umane destinate transplantului între Republica Moldova și alte state, importul și exportul de țesuturi și celule umane.”</i>

		Capitolul III, secțiunea 1, nu este clar dacă obligativitatea respectării normelor GMP se aplică doar pct. 22.3 sau întregului pct. 22. De asemenea, nu este precizat care va fi mecanismul de verificare a conformității cu aceste norme și care este autoritatea competentă pentru emiterea certificării corespunzătoare.	Se acceptă parțial Obligativitatea respectării normelor GMP se aplică doar pentru sbp. 22.3. Urmare examinării Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și Hotărârii Guvernului nr.663/2010 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru instituțiile medico-sanitare, controlul calității aerului este efectuat de către Agenția Națională de Sănătate Publică. Tot odată ținem să menționăm, că actele normative nominalizate nu prevăd cerințele specifice pentru controlul calității aerului din zone cu aer filtrat controlat a băncilor de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om și urmează a fi aduse în conformitate cu cerințele din anexa 1 la Ghidul european pentru bunele practici de fabricație. Astfel, subpunctul 22.3. se modifică după cum urmează: <i>„22.3. zonă cu aer filtrat controlat - în cazul în care activitățile de testare și procesare a țesuturilor și/sau celulelor umane includ expunerea lor la mediu. Controlul periodic al acestei zone se referă la numărarea particulelor și a coloniilor microbiene. Este necesară asigurarea unei calități a aerului, cu un număr de particule și colonii microbiene definit în anexa 1 la Ghidul european pentru bunele practici de fabricație.”</i>
Ministerul Finanțelor	nr. 18-69-7079 din 30.06.2025	La Anexa nr.1 la proiectul de hotărâre 1. La punctul 3: - subpunctul 3.1 se propune de precizat, pentru a aduce în concordanță noțiunea „biobanca de cercetare” cu prevederile art.6 alin. (1) din Legea nr.42/2024 privind	Se acceptă Subpunctul 3.1. se modifică după cum urmează: <i>„3.1.biobancă de cercetare – instituție publică sau privată, fondată de o instituție educațională sau medicală care desfășoară activități de cercetare în domeniul sănătății și al medicinei personalizate.”</i>

		banca biologică umană. În același context se propune de precizat <i>punctul 9</i> ;	Punctul 9. a fost exclus în baza avizelor Ministerului Dezvoltării Economice și Digitalizării și a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
		- la subpunctul 3.2 cuvântul „obținerea” se propune de modificat cu cuvântul „donarea”, în scopul ajustării cu noțiunea „biobancare” stipulată la art. 2 din Legea nr.42/2024.	Se acceptă parțial Subpunctul 3.2. a fost modificat în baza avizului avizelor Ministerului Dezvoltării Economice și Digitalizării. Subpunctul 3.2. se completează cu cuvântul „donarea”. precum și: - subpunctul 10.2 care a devenit sbp. 8.2. - subpunctul 16.1 care a devenit sbp. 14.1. - subpunctul 18.1. care a devenit sbp. 16.1. - punctul 24. care a devenit pct. 22.
		2. Punctul 7 este expus general și urmează a fi precizat, ținând cont de faptul că biobanca este în drept să colaboreze, inclusiv prin transfer sau schimb de biospecimente, cu instituții internaționale (art.4, alin.(8) din Legea nr.42/2024).	Se acceptă Punctul 7. a fost modificat în baza avizului Ministerului Dezvoltării Economice și Digitalizării, după cum urmează: <i>„7. Biobanca de cercetare este în drept să efectueze transfer sau schimb de biospecimente și date asociate cu instituții naționale și internaționale, în conformitate cu standardul de referință SM ISO 20387, asigurând trasabilitatea și confidențialitatea.”</i>
		3. La punctul 10, subpunctul 10.1 urmează a fi precizat, dat fiind faptul că nu este clar ce se înțelege sub „coordonarea generală, ...strategică a biobăncii” și totodată se opinează că conform art.6, alin.(2) în sarcinile biobăncii de cercetare este promovarea și dezvoltarea cercetării (care nu se regăsește la punctul 10).	Se acceptă parțial Subpunctul 10.1. devine sbp. 8.1. și se modifică după cum urmează: <i>„8.1. coordonarea generală, gestionarea strategică și operațională a biobăncii de cercetare, precum și promovarea și dezvoltarea cercetării și a medicinei personalizate;”</i>
		4. La punctul 12 textul „Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova (MOLDAC)” se propune de substituit cu textul „Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate”, pentru a respecta prevederile	Se acceptă Punctul 12. a fost modificat în baza avizului Centrului Național de Acreditare din Republica Moldova (MOLDAC) și devine pct. 10. după cum urmează:

		art.4. alin. (2) din Legea nr.42/2024 și art. 8 din Legea nr.552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate. Totodată, în acest punct urmează a fi precizat care „alt organism de acreditare” poate evalua și acredita biobancile de cercetare, dacă legile sus menționate prevăd expres entitatea responsabilă de acreditare.	„10. Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate acreditează activitatea clinică a biobăncii. Centrul Național de Acreditare sau orice alt organism de acreditare, semnat al Acordului de Recunoaștere Multilaterală cu Cooperarea Europeană pentru Acreditare (EA MLA), este autoritatea competentă pentru acreditarea biobăncilor de cercetare în conformitate cu standardul de referință SM ISO 20387. Acreditarea este demonstrarea competenței, imparțialității și funcționării consecvente, inclusiv respectarea cerinței de control al calității pentru a asigura materiale biologice și colecții de date de calitate corespunzătoare.”
		5. Punctul 14 urmează a fi precizat, pentru a aduce în conformitate cu art.7 alin.(1) din Legea nr.42/2024.	Se acceptă Punctul 14. devine pct. 12. care a fost modificat în baza avizelor Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării și a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și se expune după cum urmează : „12. Biobanca de cercetare este condusă de o persoană fizică (administrator) desemnată de către fondator, care deține diplomă de studii integrate în domeniul medicinei și/sau biologiei și posedă cel puțin doi ani de experiență practică în domeniul de biobancare.”
		6. Punctele 31 și 32 urmează a fi precizate și armonizate cu prevederile art.14 din Legea nr.42/2024.	Punctul 31. devine pct. 29. și se modifică după cum urmează: „29. Informațiile furnizate donatorilor sunt conforme cu toate aspectele legale privind procesul de donare și prelevare, și se referă la: 29.1. partea anatomică și modul de prelevare a biospecimenului; 29.2. scopul utilizării biospecimenului/eșantionului de biospevimene, tipul și volumul său:

			29.3. <i>riscurile de scurtă și de lungă durată privind donarea și/sau utilizarea biospecimenelor;</i> 29.4. <i>dreptul să fie informat referitor la rezultatele cercetărilor și investigațiilor efectuate pe biospecimenele proprii. ”</i> Punctul 32. devine pct. 30. și se modifică după cum urmează: <i>„30. Consimțământul pentru prelevarea biospecimenului/eșantionului de pentru biospecimene este valabil, doar în cazul respectării următoarelor condiții:</i> 30.1. <i>să fie specific - prin indicarea clară a scopului utilizării biospecimenului/ eşantionului în cercetare;</i> 30.2. <i>să fie revocabil – donatorul are dreptul să își retragă consimțământul în orice moment, cu mențiunea că retragerea nu produce efecte retroactive.”</i>
		<i>La Anexa nr. 2 la proiectul de hotărâre</i> 7. Punctul 15 urmează a fi precizat, pentru a aduce în conformitate cu art.8 alin.(5) din Legea nr.42/2024.	Se acceptă Punctul 15. se modifică după cum urmează: <i>„15. Personalul băncii de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, implicat în activitățile de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, importul, exportul și transportul țesuturilor și a celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, deține diplomă de studii integrate în domeniul medicinei și/sau biologiei și posedă experiență practică și competențe în domeniu respectiv.”</i>
		<i>Cu referire la Nota de fundamentare</i> Nota de fundamentare urmează a fi precizată/completată la compartimentul 4.2, dat fiind faptul că autorul menționează că <i>costurile vor fi acoperite din alocațiile</i>	Se acceptă Compartimentul 4.2. după cuvintele „.....ale instituțiilor fondatoare” se completează cu sintagma „stipulate în art. 4 alin. (1) din Legea nr. 42/2024

		<i>bugetare existente ale instituțiilor implicate, fără a specifica care sunt aceste instituții, costurile și sursele de finanțare ale acestora. Astfel, Nota urmează a fi ajustată conform prevederilor art.30 din Legea cu privire la actele normative nr.100/2017.</i>	<i>privind banca biologică umană în conformitate cu art. 28 alin. (1) al legii menționate.”</i>
Expertizare			
Ministerul Justiției	nr.04/1-9223 din 19.09.2025	La anexa nr. 1: Analizând întregul proiect al Regulamentului, constatăm că, obiectul reglementării actului normativ este mult mai amplu decât aspectele prevăzute la pct. 1. Cu referire la noțiunile expuse, remarcăm că, definirea noțiunilor este justificată doar în cazul în care la momentul adoptării actului se știe cu certitudine că, un termen este pasibil de mai multe interpretări sau dacă se imprimă un alt sens decât cel uzual și se optează pentru o anumită interpretare	Se acceptă Punctul 1 se modifică după cum urmează: <i>„1. Prezentul Regulament stabilește cadrul normativ pentru organizarea, funcționarea și coordonarea biobăncii de cercetare, care desfășoară activități de obținere/prelevare, recepționare, codificare/decodificare, procesare, testare, prelucrare, stocare, conservare, congelare, decongelare, distribuire și/sau distrugere a biospecimenelor umane utilizate în scopuri de cercetare științifică. Regulamentul determină cerințele referitoare la acreditarea, monitorizarea și coordonarea biobăncii de cercetare, în vederea asigurării conformității acestora cu normele legale, etice și tehnice.”</i> În ce privește noțiunea de ”biobancare” aceasta a fost înlocuită cu noțiunea de ”biobancare în cercetare” .
		La pct. 4, cu referire la cuvintele „Ministerul Sănătății”, trebuie avute în vedere art. 11 alin. (1) lit. k) din Legea nr. 98/2012 privind administrația publică centrală și art. 16 alin. (4) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.	Se acceptă Conform prevederilor actelor normative enunțate, cuvintele „Ministerul Sănătății” se substituie prin cuvintele „ <i>ministrul sănătății</i> ”.
		Pct. 8 se va exclude, or, Legea nr. 42/2024 privind banca biologică umană nu reglementează organizarea și funcționarea biobăncii de cercetare.	Se acceptă Punctul 8 a fost exclus. Urmare excluderii pct.8 se modifică numerotarea anexei nr.1, începând cu secțiunea 1 al capitolului II.

		Norma prevăzută la sbp. 14.8 este vagă și susceptibilă multiplelor interpretări, motiv pentru care se va reformula.	Se acceptă Subpunctul 14.8 devine sbp. 13.8 care se modifică după cum urmează: <i>„13.8. înregistrarea biobăncii în calitate de membru la Consiliul Național pentru Bănci Biologice și Resurse Biomoleculare;”</i>
		În partea ce vizează personalul biobăncii de cercetare, în modalitatea expusă a secțiunii 4 al capitolului II, nu reflectă cu exactitate niște criterii ce ar stabili cerințele necesare pe care sa le întrunească specialistul pentru a fi parte din personalul biobăncii de cercetare, fără mențiunea unui anumit domeniu (specialiști în medicină, farmacie, biologie) și experiență practică	Se acceptă Punctul 17. devine pct. 16. din secțiunea 4 al capitolului II se modifică după cum urmează: <i>„16. Personalul biobăncii de cercetare este format din specialiști calificați, cu studii superioare în medicină, biologie, farmacie și au cel puțin doi ani de experiență practică în manipularea biospecimenelor, de activitate biobancară sau cercetare biomedicală, care asigură:”</i>

		Potrivit pct. 33, prelevarea biospecimenelor de la persoane aflate într-o situație de vulnerabilitate, cum ar fi minorii sau persoanele fără capacitate de exercițiu, este permisă doar în condițiile expres prevăzute de Legea nr. 42/2024 privind banca biologică umană. Se constată utilizarea neadecvată a expresiei „situație de vulnerabilitate” față de minori și persoanele asupra cărora a fost instituită o măsură de ocrotire judiciară. În conformitate cu art. 15 din Legea nr. 42/2024, 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. 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. O persoană fără capacitate de exercițiu nu poate fi donator. Astfel, în cazul minorului, în cazul prelevării, este nevoie de consimțământul reprezentantului legal, și furnizarea reprezentantului legal a informațiilor prevăzute la art. 14 alin. (4) din lege În situația redată la pct. 33 din proiect, în cazul persoanelor „fără capacități juridice de exercițiu”, se aplică prevederile alin. (3) din art. 15, care interzice donarea de la persoana fără capacitate de exercițiu.	Se acceptă Punctul 33. devine pct. 32. și se modifică după cum urmează: <i>„32. Prelevarea biospecimenelor de la persoanele cu capacitate de exercițiu limitată este permisă numai în condițiile Legii nr. 42/2024 privind banca biologică umană. ”</i>
--	--	---	---

		La pct. 38-40 din proiect, se consideră a fi relevante dispozițiile art. 13 alin. (1) din Legea nr. 42/2024, potrivit căruia 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. Legea nr. 42/2024 nu reglementează procedura prin care biospecimenul ar putea fi returnat donatorului. Mai mult, din însăși noțiunea „biobancare”, cuprinsă la art. 2 din legea nominalizată, nu rezultă activitatea privind returnarea a biospecimenelor și a datelor asociate.	Se acceptă Secțiunea 4 al capitolului IV se modifică după numerotare și conținut, cum urmează: „Secțiunea 4 Retragerea consimțământului și distrugerea biospecimenelor Punctul 38. devine pct. 37. și se modifică după cum urmează: <i>37. Donatorii au dreptul de a solicita distrugerea biospecimenelor proprii în orice moment. Distrugerea biospecimenelor se realizează în conformitate cu procedurile operaționale standard ale biobăncii de cercetare.</i> Punctul 39. devine pct. 38. și se modifică după cum urmează: <i>38. Distrugerea biospecimenelor nu trebuie să afecteze în niciun fel drepturile donatorului, fiind consemnată în documentația biobăncii de cercetare .</i> Punctul 40. devine pct. 39. și se modifică după cum urmează: <i>39. În cazul retragerii consimțământului, biobanca de cercetare este obligată să distrugă biospecimenele, respectând cerințele legale.”</i>
		Suplimentar, din punct de vedere tehnic, la pct. 38, cuvântul „Participanții” se va substitui cu cuvântul „Donatorii” în corespundere cu art. 13 din Legea nr. 42/2024, iar la pct. 39, din expresia „drept legal” se va exclude cuvântul „legal”.	Se acceptă În pct. 38. care devine 37. cuvântul „Participanții” s-a substituit cu cuvântul „Donatorii”, iar la pct. 39. care devine 38., din expresia „drepturile legale” a fost exclus cuvântul „legale”.
		La pct. 42, cuvântul „integral” se va exclude ca fiind excedent (observație valabilă și pentru pct. 39 din anexa nr. 2).	Se acceptă La pct. 42. care devine 41. Și la pct. 39. din anexa nr. 2, cuvântul „integral” a fost exclus.
		La anexa nr. 2: Se va revedea Titlul capitolului II în eventualitatea în care a fost omisă intenția autorului	Se acceptă La anexa nr. 2: s-a revăzut Titlul capitolului II , după cum urmează: „ORGANIZAREA ȘI

		privind stabilirea organizării și funcționării băncilor de țesuturi și/sau celule umane.	<i>FUNCȚIONAREA BĂNCII DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE UMANE DESTINATE UTILIZĂRII ÎN SCOP TERAPEUTIC LA OM</i>
		La pct. 5, se constată utilizarea defectuoasă a expresiei „legal constituit”, motiv pentru care se recomandă a fi excluse.	Se acceptă Punctul 5. se modifică după cum urmează: „5. Banca de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om poate fi înființată de persoane juridice în conformitate cu legislația națională în domeniul sănătății.”
		La pct. 7, în partea ce se referă la sbp. 7.3, este de menționat că Regulamentul de organizare și funcționare și organigrama biobăncii sunt aprobate de către fondator (art. 9 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 42/2024). Regulamentul de organizare și funcționare se depune de către fondator, în maximum două luni de la luarea deciziei de creare a biobăncii la Ministerul Sănătății, pentru coordonare. 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 (art. 3 alin. (2) din Legea nr. 42/2024).	Se acceptă parțial La punctul 7. sbp. 7.3. se modifică după cum urmează: „7.3. regulamentul de organizare și funcționare al instituției/prestatorului de servicii de sănătate, aprobat prin ordinul ministrului sănătății, elaborat în baza activităților stipulate în autorizația sanitară de funcționare;” Ținem să menționăm, că în conformitate cu art. 4 alin. (5) din Legea nr.411/1995 ocrotirea sănătății: „Regulamentele și nomenclatorul prestatorilor de servicii medicale, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare, precum și lista serviciilor prestate de acestea, sunt aprobate de Ministerul Sănătății , cu excepția celor ale organelor de drept și ale organelor militare.”
		Cu referire la pct. 11 și 12, prin desemnarea de către administrator a unei persoane responsabile pentru activitățile băncii, se creează percepția „pasării” responsabilităților administratorului pe seama altei persoane, or, Legea nr. 42/2024 prevede expres că responsabilitatea asigurării prelevării, controlului, stocării, conservării și distribuirii biospecimenelor în conformitate cu prevederile legii, organizării și monitorizării activității biobăncii aparține administratorului.	Se acceptă Punctul 11. se modifică după cum urmează: „11. Administratorul băncii de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om are următoarele responsabilități: 11.1. organizează și monitorizează activitățile băncii; 11.2. supraveghează respectarea regulilor tehnice și administrative, exercitarea responsabilităților și atribuțiilor personalului implicat în activitățile băncii; 11.3. elaborează planul de formare profesională

			<i>continuă și de dezvoltare a competențelor specifice, asigură calificarea și formarea profesională a personalului direct implicat în activități desfășurate;</i> <i>11.4. informează Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, precum și Agenția de Transplant, în calitate de autoritate competentă pentru autorizarea activităților de transplant, cu privire la orice modificare a activităților desfășurate;</i> <i>11.5. asigură raportarea, investigarea și transmiterea informațiilor Agenției de Transplant despre incidentele și reacțiile adverse grave care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor, a donatorilor (autologi sau alogeni) sau a primitorilor, ce pot fi atribuite prelevării, testării, procesării, stocării, distribuției, transportului, precum și a oricăror reacții adverse grave sau incidente observate în timpul sau după aplicarea clinică;</i> <i>11.6. prezintă Agenției de Transplant rapoartele asupra activităților desfășurate, în termenele prescrise și conform modelelor aprobate de către aceasta;</i> <i>11.7. desemnează o persoană responsabilă, care garantează calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om.”</i> <i>Punctul 12. se modifică după cum urmează:</i> <i>„12. Persoana responsabilă are următoarele responsabilități:</i> <i>12.1. asigură trasabilitatea completă a țesuturilor și/sau celulelor umane, de la donator la primitor și invers;</i> <i>12.2. implementează Sistemul de management al calității;</i>
--	--	--	--

			12.3. înregistrează și păstrează evidența activităților desfășurate, inclusiv tipurile, cantitățile și originea țesuturilor și/sau celulelor prelevate, testate, conservate, prelucrate, stocate, distribuite sau eliminate, precum și destinația acestora; 12.4. asigură recepția, împachetarea și etichetarea țesuturilor și/sau celulelor umane în conformitate cu prevederile legale; 12.5. validează condițiile de stocare, verifică codificarea și documentarea țesuturilor și/sau celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om.”
		La sbp. 12.5, aferent responsabilității persoanei responsabile de a informa Agenția de Transplant cu privire la orice modificări ale activităților sale, se va ține cont de art. 4 alin. (7) din Legea nr. 42/2024, conform căruia biobanca nu își poate modifica activitățile în mod semnificativ fără autorizarea prealabilă de către Consiliu, în conformitate cu respectiva lege	Se acceptă Subpunctul 12.5. devine sbp. 11.4. și se modifică după cum urmează: „11.4. informează Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, precum și Agenția de Transplant, în calitate de autoritate competentă pentru autorizarea activităților de transplant, cu privire la orice modificare a activităților desfășurate; ”
		La sbp. 12.7. nu este clar cui urmează să i se raporteze incidentele indicate în respectivul subpunct.	Se acceptă Subpunctul 12.7 devine sbp. 11.5 și se modifică după cum urmează: „11.5. asigură raportarea, investigarea și transmiterea informațiilor Agenției de Transplant despre incidentele și reacțiile adverse grave care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor, a donatorilor (autologi sau alogeni) sau a primitorilor, ce pot fi atribuite prelevării, testării, procesării, stocării, distribuției, transportului, precum și a oricăror reacții adverse grave sau incidente observate în timpul sau după aplicarea clinică;”

		La sbp. 12.10. necesită a fi concretizate actele a căror modele urmează a fi stabilite, precum și entitatea competentă să stabilească modelele specificate.	Se acceptă Subpunctul 12.10 devine sbp. 11.6. și se modifică după cum urmează: <i>„11.6. prezintă Agenției de Transplant rapoartele asupra activităților desfășurate, în termenele prescrise și conform modelelor aprobate de către aceasta ;”</i>
		La pct. 32, consimțământul pentru donarea și prelevarea țesuturilor/celulelor umane, se va exprima în formele prevăzute de art. 15 alin. (2) din Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane: scris, liber, prealabil și expres.	Se acceptă Punctul 32. după cuvântul „informat” se completează cu cuvintele „scris, liber, prealabil și expres”
		Conținutul proiectului urmează a fi definitivat conform prevederilor art. 54 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, fiind expus într-o formulă clară și concisă, pentru a se exclude orice echivoc, cu respectarea strictă a regulilor gramaticale, de ortografie și de punctuație. Textul punctelor trebuie să aibă un caracter dispozitiv (normativ), să prezinte norma instituită fără explicații sau justificări. Verbele utilizate în text se vor expune la timpul prezent, forma afirmativă, pentru a se accentua caracterul imperativ al dispoziției respective (evitându-se utilizarea exagerată a verbului „trebuie”).	Textul proiectului a fost revăzut în conformitate cu art.54 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative. Totodată, în conținutul textului proiectului, verbele „după caz, au fost expuse la prezent iar, verbul „ <i>trebuie</i> ” a fost substituit cu alte formulări după cazul gramatical corespunzător. În acest context, au fost modificate următoarele puncte și subpuncte: Din anexa nr.1: Punctul 23. devine pct. 22. și se modifică după cum urmează: <i>„22. Infrastructura biobăncii de cercetare asigură condiții necesare pentru donarea, obținerea, prelevarea, recepționarea,...”</i> Punctul 24. devine pct. 23. și se modifică după cum urmează: <i>„23. Biobanca de cercetare dispune de spații conforme normelor sanitaro-igienice și facilități specializate, structurate după cum urmează: ”</i> Subpunctul 24.3. devine sbp. 23.3. și se modifică după cum urmează:

			„23.3. ... Aceste spații asigură separarea, etichetarea și ambalarea corespunzătoare a biospecimenelor,...” Subpunctul 24.5. devine sbp. 23.5. și se modifică după cum urmează: „23.5. echipamente utilizate pentru prelevare, care includ dispozitive sterile și certificate, menite să asigure integritatea și calitatea biospecimenelor pe parcursul întregului proces de prelevare;” Punctul 25. devine pct. 24. și se modifică după cum urmează: „24. Biobanca de cercetare este obligată să implementeze un program regulat de mentenanță preventivă a echipamentelor și infrastructurii, care include:” Punctul 26. devine pct. 25. și se modifică după cum urmează: „25. Biobanca de cercetare dispune de registre securizate pentru gestionarea informațiilor asociate biospecimenelor, asigurând protecția datelor cu caracter personal, care includ:” Punctul 27. devine pct. 26. și se modifică după cum urmează: „26....în protocoalele de cercetare aprobate de Consiliul Național pentru Bănci Biologice și Resurse Biomoleculare, cu informarea donatorilor referitor la:” Punctul 31. devine pct. 30. și se modifică după cum urmează: „30. Consimțământul pentru prelevarea biospecimenului/ eșantionului de biospecimene este valabil, doar în cazul respectării următoarelor condiții:” Din anexa nr.2:
--	--	--	--

			„8. Inspecțiile și aplicarea măsurilor de control în banca de țesuturi și/sau celule umane, sunt efectuate de Agenția de Transplant, conform...” „9. Monitorizarea respectării standardelor privind activitățile de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, importul, exportul și transportului țesuturilor și a celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om sunt efectuate de Agenția de Transplant.” „14.6....precum și proceduri operaționale standardizate pentru activitățile autorizate, care sunt supuse revizuirii periodice și asigură conformitatea cu normele aplicabile;” „14.8.2.1. procedurile care asigură respectarea criteriilor de selecție a donatorilor în conformitate cu prevederile naționale în domeniu;” „15. Personalul băncii..., deține diplomă de studii integrate în domeniul medicinei și/sau biologiei și posedă experiență practică și competențe în domeniu respectiv.” „20. Banca de țesuturi și/sau celule umane dispune de spații conforme cerințelor sanitaro-igienice, dotate cu echipamente adecvate pentru activitățile de donare,...” „21. Infrastructura băncii de țesuturi și/sau celule umane asigură condițiile necesare pentru activitățile de donare,...” ” 22. Spațiile băncii de țesuturi și/sau celule umane, după caz, sunt structurate astfel:” „23. Spațiile băncii de țesuturi și/sau celule umane respectă regulile de igienă și protecție, iar accesul în zonele...” „24. Banca de țesuturi și/sau celule umane dispune de:”
--	--	--	---

			„26. Banca de țesuturi și/sau celule umane deține proceduri pentru funcționarea fiecărei componente a unui echipament critic, cu descrierea detaliată a măsurilor care se iau în caz de disfuncție sau de întrerupere a funcționării.” „27. Banca de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om dispune de sistem informațional și/sau bază de date securizate pentru gestionarea informațiilor asociate țesuturilor și/sau celulelor umane, asigurând protecția datelor cu caracter personal, care include:” „28. Banca de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om păstrează datele...” „31. Riscurile sunt identificate prin examenul fizic, analiza istoricului medical, testarea biologică, ...” „34. Consimțământul pentru donarea de țesuturi și/sau celule umane este: ” „36. Procedurile de prelevare:,” Subpunctele urmate sub pct. 36. au fost expuse la prezent conform cazului gramatical corespunzător. Pe tot parcursul textului proiectului noțiunea de bancă a fost omogenizată și prezentată la modul singular.
Centrul Național Anticorupție	nr. EHG25/10879 din 22.09.2025	Pct. 20.3. al Regulamentului - Cadru de organizare și funcționare a biobăncilor de cercetare și funcționare a biobăncilor de cercetare „20. Pentru asigurarea calității, biobanca de cercetare: [...] 20.3. organizează sesiuni periodice de instruire pentru personal.” Norma în cauză stabilește că, în vederea asigurării integrității, securității și trasabilității biospecimenelor și a datelor asociate, biobanca de cercetare urmează să organizeze sesiuni de instruire periodice. Formularea oferită este ambiguă și susceptibilă de interpretări exetensive, așa cum nu impune o delimitare temporală	Se acceptă Subpunctul 20.3. care devine sbp. 19.3. se modifică după cum urmează: „19.3. ...în conformitate cu planul de formare instituțional aprobat.”

		minimă în care biobanca de cercetare urmează să organizeze sesiunile periodice pentru personal, fapt care poate diminua asigurarea integrității, securității, trasabilității biospecimenelor și a datelor asociate.	
		Pct. 27.2 al Regulamentului - Cadru de organizare și funcționare a biobăncilor de cercetare și funcționare a biobăncilor de cercetare 27. Prelevarea biospecimenelor este permisă exclusiv de la persoane care îndeplinesc criteriile de eligibilitate prevăzute în protocoalele de cercetare aprobate de Consiliul Național pentru Bănci Biologice și Resurse Biomoleculare, unde participanții trebuie să fie informați cu privire la:[...] 27.2. volumul estimat pentru prelevare și frecvența, <i>dacă este cazul</i>; Sintagma „<i>dacă este cazul</i>” atribuie un caracter ambiguu normei, fapt care poate determina eludarea obligației privind informarea persoanei supuse prelevării biospecimenelor. În sens complementar, Secțiunea 2 a Regulamentului vizat, include în criteriile obligatorii pentru consimțământul informat al persoanei, inclusiv scopul utilizării biospecimenului/eșantionului de biospecimene, tipul și volumul său. Din raționamentele enunțate, pentru a evita aplicarea neuniformă a normelor în cauză, cât și pentru a asigura manifestarea lipsită de echivoc a consimțământului informat, urmează ca condițiile ce ar putea genera eludarea obligației de informare cu privire la volum sau frecvența acesteia, să fie eliminate prin asigurarea unui cadru normativ ce corespunde criteriilor de previzibilitate și claritate a legii.	Se acceptă În subpunctul 27.2. care devine sbp. 26.2. sintagma „<i>dacă este cazul</i>” s-a exclus.
Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării	Nr.03-2776 din 22.09.2025	La pct. 11 din Regulament, denumirea „Centrul Național de Evaluare și Acreditare din Republica Moldova (MOLDAC)” urmează a fi corectată în „Centrul Național de Acreditare”, conform art. 7 alin. (2) din Legea nr.	Se acceptă În: - punctul 11, care devine pct. 10. - subpunctul 16.3. care devine sbp. 15.3.

		235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității. Subsidiar, în conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și alin. (3) din Legea nr.20/2016 privind standardizarea națională, standardele și alte documente de standardizare europene, internaționale, interstatale și ale altor state pot fi aplicate pe teritoriul Republicii Moldova doar prin adoptarea acestora ca standarde moldovenești, în conformitate cu regulile de standardizare națională și cu normele stabilite de organizațiile internaționale de profil. Prin urmare, se impune indicarea corectă a denumirii standardelor respectând cerințele de armonizare cu standardele naționale. Astfel, la punctele 11; 16.3 și 19 din Regulament, de substituit textul „ISO” cu textul „SM ISO” în conformitate cu prevederile legislației Republicii Moldova. Totodată, potrivit art.15 din aceeași lege, în scopul facilitării aplicării legislației, standardele moldovenești pot fi utilizate ca referințe directe, indirecte, datate sau nedatate în actele normative. Se reiterează că, referințele directe sunt permise exclusiv la standardele moldovenești publicate în limba română. În acest context, recomandăm revizuirea și actualizarea corespunzătoare a tuturor referințelor la standarde, în conformitate cu legislația națională privind standardizarea și cu standardele armonizate aplicabile în Republica Moldova.	- punctul 19 care devine pct. 18. din Regulament (Anexa nr. 1), sigla „ISO” a fost substituit cu sigla „SM ISO” în conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și alin. (3) din Legea nr.20/2016 cu privire la standardizarea națională. În acest context, s-au revizuit toate referințele la standarde în proiectul textului.
--	--	--	---