

## 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
<b>Ministerul Mediului al Republicii Moldova</b>	nr. 13-05/1988 din 14.07.2025	Nu are obiecții și propuneri	
<b>Agenția de Mediu</b>	nr. 08/2002/2025 din 07.07.2025	Nu are obiecții și propuneri	
<b>Compania Națională de Asigurări în Medicină</b>	nr. 01-02/4769 din 07.07.2025	Nu are obiecții și propuneri	
<b>Ministerul Educației și Cercetării al Republicii Moldova</b>	nr. 07-09/4939 din 07.07.2025	Nu are obiecții și propuneri	
<b>Inspectoratul național de investigații (MAI)</b>	nr. 34/18/17-11227 din 09.07.2025	Nu are obiecții și propuneri	
<b>Centrul de Armonizare a Legislației</b>	nr. 31/02-69-7480 din 10.07.2025	Nu are obiecții și propuneri	
<b>Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova (MOLDAC)</b>	nr. 24/346 DE-4 din 09.07.2025	<b>De completat: Capitolul II, Secțiunea 1, aliniatul 12</b> 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	<b>Se acceptă</b> La Capitolul II, Secțiunea 1, punctul 12 devine punctul 11 și se expune după cum urmează: <i>„11. 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</i>

	<p>cercetare <i>in conformitate cu standardul de referință internațional ISO 20387. 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></p>	<p><i>autoritatea competentă pentru acreditarea biobăncilor de cercetare în conformitate cu standardul de referință internațional 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></p>
	<p><b>Capitolul II, Secțiunea 5, aliniatul 20 contrazice al. 22.</b> Se propune redactarea al. 22: Biobanca de cercetare desemnează un responsabil pentru asigurarea calității, ce va monitoriza conformitatea <i>cu standardele internaționale</i> și legislația națională în domeniu.</p>	<p><b>Se acceptă</b> Punctul 22 devine punctul 21 și se modifică după cum urmează: „21. <i>Biobanca de cercetare desemnează un responsabil pentru asigurarea calității, ce va monitoriza conformitatea cu standardele internaționale și legislația națională în domeniu.</i>”</p>
	<p><b>Completarea al. 23.</b> Pentru a asigura <i>conformitate cu standardele de referință</i> în domeniu, biobanca de cercetare desfășoară audituri interne regulate, identificând și corectând eventualele neconformități.</p>	<p><b>Se acceptă</b> Punctul 23 devine punctul 22 și se modifică după cum urmează: „22. <i>Pentru a asigura conformitatea cu standardele de referință în domeniu, biobanca de cercetare desfășoară audituri interne regulate, identificând și corectând eventualele neconformități.</i>”</p>
	<p><b>Completarea al. 24.1.</b> Infrastructura biobăncii de cercetare <i>trebuie să 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.</i></p>	<p><b>Se acceptă</b> Punctul 24 se exclude, iar subpunctului 24.1. devine punctul 23 și se modifică după cum urmează: „23. <i>Infrastructura biobăncii de cercetare trebuie să 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.</i>”</p>
	<p><b>Completarea al. 25 + trebuie</b></p>	<p><b>Se acceptă</b> Punctul 25 devine punctul 24 și se modifică după cum urmează: „24. <i>Biobanca de cercetare trebuie să dispună de spații și facilități specializate, structurate după cum urmează:</i>”</p>

		<b>Modificarea Anexa 2 pct. 25.2</b> ( <i>etalonare, verificarea periodica, etc.</i> )	<b>Se acceptă</b> 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>
<b>Ministerul Afacerilor Interne al Republicii Moldova</b>	nr. 42/2468 din 14.07.2025	<b>La pct. 6 din Anexa nr. 1</b> , 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.	<b>Se acceptă</b> Punctul 6 din Anexa nr.1 la Regulamentul - cadru de organizare și funcționare a biobăncilor de cercetare se modifică după cum urmează: <i>„6. Prezental Regulament nu se aplică probelor biologice umane colectate, conservate și/sau utilizate exclusiv 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 stocate și utilizate în scopuri de asigurare a calității și siguranței actului diagnostic și terapeutic sau în producerea și testarea medicamentelor ori dispozitivelor medicale.”</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 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,</i>	<b>Se acceptă pentru Anexa nr.1</b> , Capitolul V (punctele 42-45) se exclude. Capitolul VI devine Capitolul V cu următorul titlu: <b>„CERINȚE FAȚĂ DE BAZELE DE DATE ALE BIOBĂNCII (Registre) ȘI PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL”</b> . În vederea schimbării numerotării pct. 46 devine pct.41 și se completează cu pct. 42 după cum urmează: <i>„42. Biobanca respectă integral legislația națională 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, integrității și securității datelor.”</i>

		<p><i>implementând măsurile adecvate pentru garantarea confidențialității, integrității și securității datelor.”</i></p> <p>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.</p>	<p><b>Se acceptă pentru Anexa nr.2,</b></p> <p>Capitolul V (punctele 37 și 38) se exclud. Capitolul VI devine Capitolul V cu următorul titlu: „CERINȚE FAȚĂ DE BAZELE DE DATE ALE BĂNCILOR DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE UMANE (Registre) ȘI PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL”</p> <p>În vederea schimbării numerotării punctele 39 și 40 devin punctele 37 și 38 și se completează cu pct. 39 după cum urmează:</p> <p><i>„39. Băncile de țesuturi și/sau celule umane respectă integral legislația privind protecția datelor cu caracter personal, implementând măsurile adecvate pentru garantarea confidențialității, integrității și securității datelor.”</i></p>
<p><b>Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării al Republicii Moldova</b></p>	<p>nr. 03-2074 din 15.07.2025</p>	<p>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.</p> <p>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:</p> <p><b>Pct. 7:</b> expresia „în baza legislației” este prea generală și necesită indicarea actului normativ aplicabil;</p>	<p><b>Se acceptă</b></p> <p>Punctul 7 se modifică după cum urmează:</p> <p><i>„7. Biobanca de cercetare este în drept să efectueze transfer sau schimb de biospecimene și date asociate, cu instituții naționale sau internaționale în conformitate cu standardul de referință ISO 20387.”</i></p>
		<p><b>Pct. 9:</b> termenul „instituție eligibilă” nu este definit în proiect, ceea ce poate genera interpretări subiective și aplicare neuniformă;</p>	<p><b>Se acceptă</b></p> <p>Pct. 9 a fost exclus.</p>
		<p><b>Pct. 14:</b> formularea „pe baza competențelor” este lipsită de criterii și standarde obiective de evaluare și trebuie revizuită.</p>	<p><b>Se acceptă</b></p> <p>Punctul 14 devine punctul 13 și se modifică după cum urmează:</p>

			<p>„13. Biobanca de cercetare este condusă de un administrator 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.”</p>
		<p><b>Subpct. 15.3, 16.9, 16.10, 18.1:</b> termeni generici precum „legislația națională în domeniu”, „reglementările aplicabile”, „reglementările etice și legale”, „normele naționale aplicabile în domeniu” necesită concretizare;</p>	<p><b>Se acceptă</b>  Subpunctul 15.3. devine subpunctul 14.3. și se modifică după cum urmează:  „14.3. asigurarea conformității cu prevederile Legii nr. 42/2024 privind banca biologică umană, Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal, precum și ale altor reglementări aplicabile în domeniul sănătății, cercetării și bioeticii; ”  Totodată, ținem să menționăm că sbp. 15.4. în acest context este excedent, din care considerente se exclude.  Subpunctul 16.9. devine subpunctul 15.8. și se modifică după cum urmează:  „15.8 monitorizarea și controlul calității prin audituri și evaluări interne pentru a asigura conformitatea cu reglementările Legii nr. 42/2024 privind banca biologică umană; ”  Subpunctul 16.10. devine subpunctul 15.9. și se modifică după cum urmează:  „15.9. implicarea în proiecte naționale și internaționale, aprobate de Comitetul de etică în cercetare.”  Subpunctul 18.1. devine subpunctul 17.1. și se modifică după cum urmează:  „17.1. realizarea activităților de obținere, prelevare, manipulare, conservare și procesare a materialului biologic în condiții optime, conform procedurilor operaționale standard de activitate și protocoalelor a biobăncilor de cercetare, elaborate și aprobate de Consiliul Național pentru Bănci Biologice și Resurse Biomoleculare; ”</p>

		<p><b>Subpct. 16.5 și 16.6:</b> noțiunea de „utilizatori autorizați” necesită clarificare prin includerea unei referințe exprese la prevederile relevante din Legea nr. 42/2024, în vederea evitării interpretărilor neuniforme.</p>	<p><b>Se acceptă</b>  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 subpunctul 15.5 și va avea următorul conținut:  <i>„15.5. 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;”</i></p>
		<p>Totodată, proiectul prevede, la <b>Anexa nr. 2, subpunctul 7.4</b>, 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.</p> <p>În conformitate cu art. 4 alin. (3) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de 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</p>	<p><b>Se acceptă</b>  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>„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, conform Legii nr.42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane”.</i></p>
<p><b>Centrul Național pentru Protecția</b></p>	<p>nr. 04-01/2295 din 28.07.2025</p>	<p>În partea ce vizează proiectul <i>„Regulamentului - cadru de organizare, funcționare a biobăncilor de cercetare”</i> se face referire, în termeni generali, la</p>	<p><b>Se acceptă</b>  În contextul referinței CNPDCP cu privire la caracterul strategic al datelor gestionate de biobănci și rolul acestora</p>

<p><b>Datelor cu Caracter Personal</b></p>	<p>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).</p> <p>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:</p> <p>a) conceptul sistemului informațional, în care să fie definite: spațiul funcțional, structura organizatorică, spațiul informațional, spațiul tehnologic, securitatea sistemului informațional și protecția informației;</p> <p>b) caietul de sarcini al sistemului informațional, care include cerințele funcționale și tehnice în conformitate cu care se creează sistemul informațional;</p> <p>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 cu furnizorii de date; măsuri privind asigurarea securității resursei informaționale.</p> <p>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</p>	<p>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:</p> <p>Subpunctul 15.7. în urma modificărilor devine sbp. 14.6., care se modifică după cum urmează:</p> <p><i>„14.6. 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, al cărui resursă informațională este distinctă;”</i></p> <p><i>În acest context, sbp. 15.10.se exclude.</i></p> <p>Subpunctul 16.4. devine subpunctul 15.4. și se modifică după cum urmează:</p> <p><i>„15.4. gestionarea datelor asociate prin crearea și întreținerea registrelor securizate, respectând legislația privind protecția datelor și implementarea de măsuri pentru confidențialitatea și securitatea datelor personale ale donatorilor;”</i></p> <p>Punctul 27. devine punctul 26. se modifică după cum urmează:</p> <p><i>„26. Biobăncile de cercetare trebuie să dispună de registre securizate pentru gestionarea informațiilor asociate biospecimenelor, asigurând protecția datelor cu caracter personal, care va include: ”</i></p> <p>Punctul 43 a fost exclus.</p>
--	--	---

		<p>acestor bănci fac parte integrantă din Sistemul Informațional Transplant, aprobat prin hotărâre de Guvern.</p> <p>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.</p>	
<b>Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale</b>	nr.Rg02-003638 din 25.07.2025	<p><b>La Anexa 1, pct. 6</b> se propune completarea textului cu sintagma „<i>medicamente pentru terapie avansată</i>”.</p>	<p><b>Se acceptă</b></p> <p>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:</p> <p><i>„6. Prezentul Regulament nu se aplică probelor biologice umane colectate, conservate și/sau utilizate exclusiv 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 stocate și utilizate în scopuri de asigurare a calității și siguranței actului diagnostic și terapeutic sau în producerea, testarea medicamentelor ori dispozitivelor medicale și medicamentelor pentru terapie avansată.”</i></p>
		<p><b>Secțiunea 1, pct. 9</b>, Termenul de „<i>entitate eligibilă</i>” lasă loc de ambiguitate, se propune introducerea unei definiții clare a termenului.</p>	<p><b>Se acceptă</b></p> <p>Punctul 9 a fost exclus, conform avizului Ministerului Dezvoltării Economice și Digitalizării.</p>
		<p><b>Secțiunea 2, pct. 14</b>, 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”.</p>	<p><b>Se acceptă</b></p> <p>Punctul 14 devine punctul 13 care a fost modificat în baza avizului Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării și se expune în următoarea redacție:</p> <p><i>„13. Biobanca de cercetare este condusă de un administrator 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></p>

		<p><b>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,</b> se propune completarea denumirii (titlului) cu mențiunea „<i>altele decât medicamentele pentru terapie avansată</i>”.</p>	<p><b>Nu se acceptă</b> 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 vor fi 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>”</p>
		<p><b>La Anexa nr. 2, Capitolul II, Secțiunea 3, pct. 13.6,</b> 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.</p>	<p><b>Se acceptă</b> 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>”</p>
		<p><b>Capitolul III, secțiunea 1,</b> 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.</p>	<p><b>Se acceptă parțial</b> 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. zone cu aer filtrat controlat - în cazul în care activitățile de testare și procesare a țesuturilor și/sau</i></p>

			<i>celulelor umane includ expunerea lor la mediu. Controlul periodic al acestor zone se referă la numărarea particulelor și a coloniilor microbiene. Este necesară o calitate a aerului cu un număr de particule și colonii microbiene definită de anexa 1 la Ghidul european pentru bunele practici de fabricație.”</i>
<b>Ministerul Finanțelor</b>	nr. 18-69-7079 din 30.06.2025	<b>La Anexa nr.1 la proiectul de hotărâre</b> <b>1. La punctul 3:</b> - 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 banca biologică umană. În același context se propune de precizat <i>punctul 9</i> ;	<b>Se acceptă</b> Subpunctul 3.1. se modifică după cum urmează: <i>„3.1.biobanca 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>  <b>Punctul 9 a fost exclus</b> în baza avizelor Ministerului Dezvoltării Economice și Digitalizării și a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
		- <b>la subpunctul 3.2</b> cuvântul „obținerea” se propune de modificat cu cuvântul „donarea”, în scopul ajustării cu noțiunea „biobancare” stipulată la art. 2 din Legea nr.42/2024.	<b>Se acceptă parțial</b> 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 sbp. 10.2 care a devenit sbp. 9.2.; sbp. 16.1 care a devenit sbp. 15.1.; sbp. 18.1. care a devenit sbp. 17.1. și pct. 24. care a devenit pct. 23.
		2. <b>Punctul 7</b> 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).	<b>Se acceptă</b> 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 biospecimene și date asociate în baza acordurilor scrise cu instituții naționale sau internaționale în conformitate cu standardul de referință ISO 20387.”</i>
		3. <b>La punctul 10, subpunctul 10.1</b> urmează a fi precizat, dat fiind faptul că nu este clar ce se înțelege sub „coordonarea generală, ...strategică a biobăncii” și	<b>Se acceptă parțial</b> Subpunctul 10.1. devine subpunctul 9.1. și se modifică după cum urmează:

		<p>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).</p>	<p>„9.1. coordonarea generală, gestionarea strategică și operațională a biobăncii de cercetare, precum și promovarea și dezvoltarea cercetării și al medicinei personalizate;”</p>
		<p>4. <b>La punctul 12</b> 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 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.</p>	<p><b>Se acceptă</b> Punctul 12 a fost modificat în baza avizului Centrului Național de Acreditare din Republica Moldova (MOLDAC) și devine punctul 11. după cum urmează: „11. Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate acreditează activitatea clinică a biobăncii. Centrul Național de Evaluare și Acreditare din Republica Moldova (MOLDAC) sau orice alt organism de acreditare, semnatar 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 internațional 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. ”</p>
		<p>5. <b>Punctul 14</b> urmează a fi precizat, pentru a aduce în conformitate cu art.7 alin.(1) din Legea nr.42/2024.</p>	<p><b>Se acceptă</b> Punctul 14 devine punctul 13 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 : „13. Biobanca de cercetare este condusă de o persoană fizică (administrator) desemnat 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.”</p>

		<p>6. <b>Punctele 31 și 32</b> urmează a fi precizate și armonizate cu prevederile art.14 din Legea nr.42/2024.</p>	<p>Punctul 31. devine punctul 30. și se modifică după cum urmează:  <i>„30. Informațiile furnizate donatorilor sunt conforme cu toate aspectele legale privind procesul de donare și prelevare, și:</i>  30.1. se referă la partea anatomică și modul de prelevare a biospecimenului;  30.2. scopul utilizării biospecimenului/eșantionului de biospecimene, tipul și volumul său;  30.3. riscurile de scurtă și de lungă durată privind donarea și/sau utilizarea biospecimenelor;  30.4. donatorul are dreptul să fie informat referitor la rezultatele cercetărilor și investigațiilor efectuate pe biospecimenele proprii. ”</p> <p>Punctul 32. devine punctul 31. și se modifică după cum urmează:  <i>„31. Consimțământul pentru prelevarea biospecimenului/eșantionului de biospecimene trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</i>  31.1. să fie specific - prin indicarea clară a scopului utilizării biospecimenului/ eșantionului în cercetare;  31.2. să fie revocabil – donatorul are dreptul să își retragă consimțământul în orice moment, cu mențiunea că retragerea nu produce efecte retroactive. ”</p>
		<p><b>La Anexa nr. 2 la proiectul de hotărâre</b>  7. Punctul 15 urmează a fi precizat, pentru a aduce în conformitate cu art.8 alin.(5) din Legea nr.42/2024.</p>	<p><b>Se acceptă</b>  Punctul 15. se modifică după cum urmează:  <i>„15. Personalul băncilor de țesuturi și/sau celule umane, care este implicat direct 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, trebuie să dețină diplomă de studii integrate în domeniul medicinei și/sau biologiei și posedă experiență practică și competențe în domeniul dat. ”</i></p>

	<p><b><i>Cu referire la Nota de fundamentare</i></b>  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 bugetare existente ale instituțiilor implicate</i>, 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.</p>	<p><b>Se acceptă</b>  Compartimentul 4.2 după cuvintele „.....ale instituțiilor fondatoare” se completează cu sintagma „<i>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.</i>”</p>
--	--	---

**Ministru**

**Ala NEMERENCO**