



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. _____

din _____ 2025

Chișinău

Cu privire la organizarea și funcționarea biobăncilor

În temeiul prevederilor 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 biobăncilor de cercetare, conform anexei nr. 1;

1.2. Regulamentul-cadru de organizare și funcționare a băncilor 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.

Prim-ministru

Dorin RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala NEMERENCO

REGULAMENTUL - CADRU DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE A BIOBĂNCILOR DE CERCETARE

Capitolul I

DISPOZIȚII GENERALE

1. Prezentul Regulament stabilește cadrul juridic normativ pentru organizarea, funcționarea și coordonarea biobăncilor de cercetare din Republica Moldova, care desfășoară activități de obținere/prelevare, recepționare, codificare/decodificare, procesare, testare, prelucrarea, stocare, conservarea, congelare, decongelare, distribuie și/sau distrugere a biospecimenelor umane utilizate în scopuri de cercetare științifică și dezvoltare.
2. Regulamentul determină cerințele referitoare la control, acreditarea și coordonarea biobăncilor de cercetare, în vederea asigurării conformității acestora cu normele legale, etice și tehnice.
3. În sensul prezentului Regulament se definesc următoarele noțiuni:
 - 3.1. *biobanca de cercetare* – entitate juridică sau parte a unei entități juridice care desfășoară activități de *biobancare* în scop de cercetare;
 - 3.2. *biobancare* – activitate constând în obținerea, prelevarea, recepționarea, codificarea/decodificarea, procesarea, testarea, prelucrarea, stocarea, conservarea, congelarea, decongelarea, distribuie și/sau distrugerea biospecimenelor și a datelor asociate;
4. Pentru coordonarea, monitorizarea și asigurarea conformității activităților biobăncilor de cercetare cu standardele naționale și internaționale, în cadrul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” se va institui Consiliul Național pentru Bănci Biologice și Resurse Biomoleculare (CN-BBRB), care va activa în baza unui regulament aprobat de Ministerul Sănătății.
5. Consiliul Național pentru Bănci Biologice și Resurse Biomoleculare (CN-BBRB) va avea următoarele atribuții:
 - 5.1. coordonarea, dezvoltarea și operarea unei infrastructuri naționale integrate a biobăncilor de cercetare pentru activități 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 protocoalelor a biobăncilor de cercetare;

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 exclusiv pentru transfuzie, transplant, inseminare sau fertilizare *in vitro*. 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.

7. Importul și exportul biospecimenelor de cercetare se efectuează în baza legislației.

Capitolul II

ORGANIZAREA ȘI FUNCȚIONAREA BIOBĂNCII DE CERCETARE

Secțiunea 1

Organizarea activității biobăncii de cercetare

8. Organizarea activității biobăncii de cercetare este prevăzută în Legea 42/2024 privind banca biologică umană.

9. Biobanca de cercetare poate funcționa ca entitate independentă sau ca parte integrantă a unei instituții eligibile.

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

10.1. coordonarea generală, responsabilă de gestionarea operațională și strategică a biobăncii de cercetare;

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

10.3. asigurarea calității și conformității etice, cu rol în monitorizarea respectării standardelor și protejarea drepturilor donatorilor;

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

11. Biobanca de cercetare conlucrează cu un Comitet 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.

12. Centrul Național de 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 evaluarea și acreditarea biobăncilor de cercetare.

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

Secțiunea 2

Administrarea biobăncii de cercetare

14. Biobanca de cercetare este condusă de un administrator de biobancă de cercetare, desemnat pe baza competențelor în medicină, biologie, biologie moleculară, bioetică, gestionarea de date sau alte domenii relevante pentru activitatea de biobancare.

15. Administratorul biobăncii de cercetare poartă răspundere de activitatea biobăncii, garantând:

15.1. coordonarea obținerii/prelevării și stocării biospecimenelor;

15.2. gestionarea personalului;

15.3. asigurarea conformității cu legislația națională în domeniu;

15.4. protejarea datelor personale ale donatorilor;

15.5. dezvoltarea și implementarea politicilor și procedurilor interne al biobăncii de cercetare;

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

15.7. utilizarea unui sistem informațional securizat pentru gestionarea datelor, prevenind accesul neautorizat și protejând datele cu caracter personal;

15.8. dezvoltarea planurilor pentru gestionarea situațiilor de urgență și măsuri de protecție adecvate pentru prevenirea și gestionarea riscurilor asociate biospecimenelor și datelor stocate;

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

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

Secțiunea 3

Responsabilitățile și obligațiile biobăncii de cercetare

16. Biobanca de cercetare are următoarele responsabilități principale:

16.1. obținerea/prelevarea biospecimenelor în conformitate cu consimțământul informat al donatorilor și standardele etice, procedurale și legale aplicabile;

16.2. etichetarea corectă a biospecimenelor cu coduri unice pentru protejarea anonimatului donatorilor și asigurarea trasabilității și prelucrării biospecimenelor conform standardelor de calitate și procedurilor operaționale specifice;

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

16.4. gestionarea datelor asociate prin crearea și întreținerea unei baze de date securizate, respectând legislația privind protecția datelor și implementarea de măsuri pentru confidențialitatea și securitatea datelor personale ale donatorilor;

16.5. accesarea și utilizarea biospecimenelor doar de către utilizatorii autorizați, conform politicilor interne de securitate, în baza parteneriatelor instituționale și cu aprobarea Comitetului de etică în cercetare;

16.6. distribuirea biospecimenelor doar către utilizatorii autorizați, care respectă standardele etice și legale aplicabile în baza contractului de colaborare;

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

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

16.9. monitorizarea și controlul calității prin audituri și evaluări interne pentru a asigura conformitatea cu reglementările aplicabile;

16.10. implicarea în proiecte naționale și internaționale, în conformitate cu reglementările etice și legale;

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

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

17.1. definească clar scopul și tipurile de biospecimene care vor fi colectate, stocate și utilizate;

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

17.3. implementeze și mențină un Sistem de management al calității, conform standardelor internaționale în domeniul biobăncilor de cercetare;

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

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

Secțiunea 4

Personalul biobăncii de cercetare

18. Personalul biobăncii de cercetare este format din specialiști calificați, care asigură:

18.1. obținerea/prelevarea, manipularea, conservarea și procesarea materialului biologic în condiții optime, respectând normele naționale aplicabile în domeniu;

18.2. întreținerea echipamentelor și monitorizarea proceselor tehnice;

18.3. respectarea prevederilor Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.

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

Secțiunea 5

Asigurarea calității

- 20.** Biobanca de cercetare implementează un Sistem de management al calității, aliniat la standardele internaționale aplicabile pentru biobănci de cercetare, pentru a garanta integritatea, securitatea și trasabilitatea biospecimenelor și a datelor asociate.
- 21.** Pentru asigurarea calității, biobanca de cercetare:
- 21.1. implementează proceduri standard de operare pentru fiecare etapă a procesului de biobancare;
 - 21.2. asigură trasabilitatea biospecimenelor și a datelor asociate;
 - 21.3. organizează sesiuni periodice de instruire pentru personal.
- 22.** Biobanca de cercetare desemnează un responsabil pentru asigurarea calității, ce va monitoriza conformitatea cu legislația națională în domeniu.
- 23.** Pentru a asigura respectarea standardelor de calitate, biobanca de cercetare desfășoară audituri interne regulate, identificând și corectând eventualele neconformități.

Capitolul III

ASIGURAREA BAZEI TEHNICO-MATERIALĂ PENTRU DESFĂȘURAREA ACTIVITĂȚII BIOBĂNCII DE CERCETARE

Secțiunea 1

Cerințe generale privind infrastructura

- 24.** Biobanca de cercetare trebuie să dispună de spații conforme normelor sanitaro-igienice, dotate cu echipamente adecvate pentru desfășurarea activităților specifice de biobancare și a serviciilor auxiliare necesare.
- 24.1. Infrastructura biobăncii de cercetare asigură condiții necesare pentru obținerea, prelevarea, recepționarea, codificarea/decodificarea, procesarea, testarea, prelucrarea, stocarea, conservarea, congelarea, decongelarea, distribuirea și/sau distrugerea biospecimenelor și a datelor asociate.
- 25.** Biobanca de cercetare dispune de spații și facilități specializate, structurate după cum urmează:
- 25.1. 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;
 - 25.2. spații dedicate recepționării biospecimenelor, prevăzute pentru primirea, verificarea și înregistrarea acestora, integrate cu sisteme digitale adecvate;
 - 25.3. spații pentru procesarea biospecimenelor, amenajate conform cerințelor privind biosecuritatea, care să includă spații de lucru sterile, sisteme de ventilație cu filtre HEPA și echipamente pentru controlul contaminării. Aceste spații trebuie să asigure separarea, etichetarea și ambalarea corespunzătoare a biospecimenelor, fiind integrate cu sisteme automatizate ce permit trasabilitatea în timp real;

25.4. 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;

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

25.6. echipamente adecvate pentru procesarea biospecimenelor, inclusiv, dar fără a se limita la centrifugare, extracție de ADN/ARN și alte tehnici specifice de biologie moleculară, în conformitate cu reglementările aplicabile;

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

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

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

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

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

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

Secțiunea 2

Gestionarea bazei de date

27. Biobanca de cercetare este obligată să asigure o bază de date securizată pentru gestionarea informațiilor referitoare la biospecimene, asigurând protecția datelor cu caracter personal, incluzând:

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

27.2. backup periodic al datelor pentru prevenirea pierderii și continuitatea operațională;

27.3. acces restricționat doar pentru personal 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

28. 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:

- 28.1. tipurile de biospecimene care pot fi prelevate;
- 28.2. volumul estimat pentru prelevare și frecvența, dacă este cazul;
- 28.3. tehnicile utilizate și eventualele riscuri sau disconforturi asociate procedurilor de prelevare.

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

30. Biospecimenele prelevate pot include:

- 30.1. probe de sânge, plasmă, ser;
- 30.2. țesuturi biologice solide;
- 30.3. fluide corporale (urina, lichid cefalorahidian, lichid pleural etc.);
- 30.4. celule și culturi celulare de origine umană;
- 30.5. material genetic (ADN, ARN);
- 30.6. alte tipuri de materiale biologice necesare cercetării conform reglementărilor specifice.

Secțiunea 2

Consimțământul informat

31. Consimțământul trebuie să fie:

- 31.1. specific – să precizeze clar scopurile pentru care biospecimenele vor fi utilizate, inclusiv tipul de specimen și volumul său;
- 31.2. clar – să fie redactat într-un limbaj accesibil participantului;
- 31.3. revocabil – participantul are dreptul de a-l retrage oricând, fără consecințe negative.

32. Participantul trebuie să fie informat în mod corespunzător despre:

- 32.1. drepturile sale referitoare la utilizarea și gestionarea biospecimenelor;
- 32.2. procedura de retragere a consimțământului și efectele acesteia asupra biospecimenelor prelevate și datelor asociate înregistrate.

Secțiunea 3

Condiții și proceduri pentru prelevare

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

34. Prelevarea biospecimenelor de la persoane aflate într-o situație de vulnerabilitate, cum ar fi minorii sau persoanele lipsite de capacități juridice de exercițiu, este permisă doar în condițiile expres prevăzute de lege.

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

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

37. 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 biobancă de cercetare sau de către o altă entitate furnizoare.

38. 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 trasabilității acestuia.

Secțiunea 4

Criterii pentru retragerea biospecimenelor

39. Participanții au dreptul de a solicita retragerea biospecimenelor proprii în orice moment. Retragerea se va realiza prin distrugerea sau returnarea biospecimenelor, în conformitate cu procedurile operaționale standard ale biobăncii de cercetare.

40. Retragerea biospecimenelor nu va afecta în niciun fel drepturile legale ale donatorului și va fi consemnată în documentația biobăncii de cercetare.

41. În cazul retragerii consimțământului, biobanca de cercetare este obligată să distrugă sau să returneze biospecimenele, în funcție de solicitarea donatorului, respectând cerințele legale.

Capitolul V

PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL ȘI SECURITATEA PRELUCRĂRII ACESTORA, CONFIDENȚIALITATE

Secțiunea 1

Confidențialitatea și protecția datelor personale

42. Biobanca de cercetare respectă principiile fundamentale ale protecției datelor cu caracter personal.

43. Protecția identității donatorilor se realizează prin următoarele măsuri:

43.1. codificarea datelor prin metode de anonimizare sau pseudonimizare;

43.2. restricționarea accesului la datele personale, permis exclusiv personalului autorizat conform politicilor interne de securitate;

43.3. implementarea de măsuri tehnice și organizatorice, inclusiv sisteme de securitate informatice și fizice, pentru prevenirea accesului neautorizat și asigurarea integrității datelor;

43.4. posibilitatea decodificării controlate a datelor, doar în situații justificate de identificarea unor riscuri semnificative pentru sănătatea donatorului, cu respectarea prevederilor legale aplicabile.

44. Informațiile personale ale donatorilor sunt colectate, stocate și utilizate exclusiv în scopurile declarate în măsura necesară pentru desfășurarea activităților biobăncii de cercetare.

45. Pentru garantarea protecției datelor, biobanca de cercetare implementează următoarele măsuri:

45.1. măsuri tehnice și organizatorice pentru prevenirea modificării, ștergerii sau accesului neautorizat la date;

45.2. un sistem de audit și control, destinat detectării și prevenirii încălcărilor securității datelor;

45.3. restricționarea accesului la date doar persoanelor autorizate, conform politicilor interne de securitate;

45.4. proceduri clare pentru corectarea și actualizarea datelor, eliminând neconcordanțele și asigurând acuratețea acestora;

45.5. interzicerea divulgării informațiilor donatorilor fără autorizare prealabilă, garantând respectarea dreptului la confidențialitate.

Capitolul VI

CERINȚE FAȚĂ DE BAZELE DE DATE ALE BIOBĂNCII (Registre)

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

46.1. biobanca de cercetare asigură administrarea securizată a registrelor care cuprind evidența biospecimenelor, datele asociate acestora și datele cu caracter personal, necesare organizării, desfășurării și monitorizării activităților biobăncii;

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

46.3. 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.

**REGULAMENTUL - CADRU
DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE A BĂNCILOR DE
ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE UMANE DESTINATE
UTILIZĂRII ÎN SCOP TERAPEUTIC LA OM**

**Capitolul I
DISPOZIȚII GENERALE**

- 1.** Prezentul Regulament 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.
- 2.** Regulamentul se aplică băncilor 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.
- 3.** Obiectivele prezentului Regulament sunt:
 - 3.1. stabilirea modul de organizare și funcționare a băncilor de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om;
 - 3.2. stabilirea cerințelor pentru desfășurarea activităților băncilor de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om.
- 4.** În prezentul Regulament se aplică definiții prevăzute în Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.

**Capitolul II
BĂNCILOR 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.** Băncile de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om pot fi înființate de persoane juridice legal constituite, ce respectă legislația națională în domeniul sănătății, inclusiv cerințele tehnice, organizarea și managementul calității.
- 6.** Băncile de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om pot solicita autorizare pentru desfășurarea uneia sau mai multor activități de: donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, import/export, distribuție și transport, după caz.
- 7.** Băncile de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om funcționează în baza:

- 7.1. autorizației sanitare de funcționare, eliberată 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 privat de servicii de sănătate, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății, elaborat în baza activităților stipulate în autorizație sanitară de funcționare;
- 7.4. autorizării de către Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant a 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.
8. Inspecțiile și aplicarea măsurilor de control în băncile de țesuturi și/sau celule umane, se vor efectua 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, importul, exportul și transportul țesuturilor și a celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om se va efectua de Agenția de Transplant.

Secțiunea 2

Administrarea băncilor de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om

10. Banca de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om din cadrul prestatorului de servicii medicale public sau privat, cât și banca de țesuturi și/sau celule umane care funcționează ca entitate independentă, este condusă de administrator, desemnat de fondator.
11. Administratorul băncii de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om desemnează o persoană responsabilă pentru activitățile băncii, care să asigure că țesuturile și celulele umane destinate utilizării în scop terapeutic la om sunt prelevate, testate, procesate, stocate și distribuite în conformitate cu reglementările în domeniu.
12. Persoană responsabilă pentru activitățile băncii de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om are următoarele responsabilități:
 - 12.1. să asigure coordonarea și monitorizarea desfășurării activităților în conformitate cu cerințele prevederilor naționale, de calitate și siguranță a țesuturilor și/sau celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om;
 - 12.2. să supravegheze respectarea regulilor tehnice și administrative, precum și exercitarea responsabilităților și atribuțiilor personalului implicat în activitățile băncii;
 - 12.3. să implementeze Sistemul de management al calității și să-l pună în practica asigurării calității;

12.4. să asigure calificarea și formarea profesională a personalului direct implicat în activități desfășurate și să participe la elaborarea planului de formare profesională continuă și de dezvoltare a competențelor specifice;

12.5. să informeze Agenția de Transplant cu privire la orice modificări ale activităților sale;

12.6. să păstreze evidența și înregistrarea activităților desfășurate, inclusiv tipurile, cantitățile și originea țesuturilor și/sau celulelor prelevate, testate, conservate, prelucrate, stocate și distribuite sau eliminate în alt mod, precum și despre destinația acestora;

12.7. să asigure raportarea, investigarea și transmiterea informațiilor despre incidentele și reacțiile adverse grave care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor, precum și 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;

12.8. să asigure recepția, împachetarea și etichetarea țesuturilor și/sau celulelor umane în conformitate cu prevederile legale;

12.9. să verifice și valideze condițiile de stocare, codificarea, documentarea țesuturilor și/sau celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om;

12.10. să prezinte rapoarte către Agenția de Transplant despre activitățile desfășurate în termeni prescriși, conform modelelor stabilite.

Secțiunea 3

Responsabilitățile și obligațiile băncilor de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om

13. În vederea respectării standardelor de calitate și de securitate, asigurării păstrării integrității structurale și funcționale a țesuturilor și/sau celulelor umane, băncile de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om au următoarele responsabilități:

13.1. să preleveze țesuturile și/sau celulele umane conform prevederilor Legii nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane și 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 conserveze 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/exporte țesuturile și/sau celulele umane în conformitate cu legislația națională.

14. Pentru desfășurarea activităților în conformitate cu prevederile și cerințele legale naționale, băncile de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om sunt obligate:

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 distribuție, 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 trebuie revizuite periodic și să fie conforme 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 ce trebuie urmate pentru a asigura 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 de operare standard, respectate pentru menținerea unui standard 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-au încheiat cu entități terțe și să furnizeze copii ale acordurilor la cererea Agenției de Transplant.

Secțiunea 4

Personalul băncilor de țesuturi și/sau celule umane

- 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 aibă calificările necesare pentru îndeplinirea acestor sarcini și să beneficieze de formarea continuă în domeniu dat.
- 16.** Băncile de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om asigură formarea profesională continuă a personalului, precum și de dezvoltare a competențelor specifice, în funcție de activitățile desfășurate.

Secțiunea 5

Asigurarea calității

- 17.** Băncile de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om care desfășoară activități de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, importul, exportul și transportul țesuturilor și a celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om sunt obligate să implementeze și să pună în aplicare un Sistem de management al calității.
- 18.** Pentru menținerea unui standard ridicat de calitate băncile de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om:
- 18.1. aplică linii directoare – ghiduri naționale de bune practici în domeniu;
- 18.2. elaborează, implementează și respectă proceduri de operare 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 reacțiilor adverse grave asociate cu utilizarea țesuturilor și 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 desemnează managerul de calitate care gestionează Sistem de management al calității și asigură implementarea acestuia.

Capitolul III
ASIGURAREA BAZEI TEHNICO-MATERIALĂ PENTRU
DESFĂȘURAREA ACTIVITĂȚII BĂNCILOR DE ȚESUTURI ȘI/SAU
CELULE UMANE DESTINATE UTILIZĂRII
ÎN SCOP TERAPEUTIC LA OM

Secțiunea 1

Cerințe generale privind infrastructura

20. Băncile de țesuturi și/sau celule umane trebuie să dispună 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 autorizarea în conformitate cu normele naționale.

21. Infrastructura băncilor de țesuturi și/sau celule umane trebuie să asigure condițiile necesare pentru activitățile de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, importul, exportul și transportul țesuturilor și/sau celulelor umane destinate utilizării în scop terapeutic la om.

22. Spațiile băncilor de țesuturi și/sau celule umane, după caz, trebuie să fie structurat astfel:

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

22.2. zone specifice pentru testarea, procesarea și conservarea țesuturilor și/sau celulelor umane;

22.3. zone cu aer filtrat controlat - în cazul în care activitățile de testare și procesare a țesuturilor și/sau celulelor umane includ expunerea lor la mediu. Eficacitatea acestor măsuri trebuie să fie validată și controlată în conformitate cu GMP;

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

22.4.1. produsele 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 trebuie să respecte reguli 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. Băncile de țesuturi și/sau celule umane trebuie să dispună 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. produsele terapeutice anexe (materialele, produsele consumabile, medii, reactivi, veselă de laborator e.c.t.) 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 2

Condiții de întreținere ale echipamentelor

25. Băncile de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om implementează un program regulat de întreținere care include:

25.1. calificarea echipamentelor;

25.2. întreținerea și mentenanța echipamentelor (calibrarea, metrologia ș.a.);

25.3. monitorizarea automată a parametrilor critici ale 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 neconformităților.

26. Băncile de țesuturi și/sau celule umane trebuie să dețină proceduri pentru funcționarea fiecărei componente a unui echipament critic, cu descrierea detaliată a măsurilor ce trebuie luate în caz de disfuncție sau de întrerupere a funcționării.

Secțiunea 3

Gestionarea sistemului informațional și/sau baza de date

27. Băncile de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om trebuie să dispună 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 va include:

27.1 măsuri de securitate: criptare, autentificare multifactorială, acces controlat bazat pe roluri, protecție împotriva atacurilor cibernetice și modificărilor neautorizate;

27.2. backup-uri periodice pentru prevenirea pierderii datelor și asigurarea continuității operaționale;

27.3. acces restricționat, permis exclusiv personalului autorizat, prin sisteme de autentificare și autorizare.

28. Băncile de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om trebuie să 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 destinate utilizării în scop terapeutic trebuie să fie compatibili cu criteriile de selecție stabilite de prevederile legale naționale din domeniu.

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

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

Secțiunea 2

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.

33. Informațiile furnizate donatorilor, rudelor acestora sau persoanelor care exprimă consimțământului 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 trebuie să fie:

34.1. specific – să precizeze clar că țesuturile și/sau celulele umane vor 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 3

Condiții și proceduri pentru prelevare

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

36. Procedurile de prelevare trebuie să:

36.1. garanteze păstrarea proprietăților țesutului și/sau celulelor necesare utilizării lor clinice;

36.2. garanteze siguranța donatorului viu;

36.3. fie efectuate în conformitate cu procedurile operaționale standard;

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

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

36.7. se utilizeze instrumentar, echipamentele și materialele sterile, certificate și conforme cu standardele naționale relevante.

Capitolul V

PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL, CONFIDENȚIALITATE ȘI SECURITATEA PRELUCRĂRII

37. Băncile de țesuturi și/sau celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om asigură respectarea drepturilor fundamentale privind protecția datelor cu caracter personal.

38. Toate informațiile privind identitatea donatorilor și primitorilor vor fi confidențiale și protejate conform reglementărilor naționale privind protecția datelor cu caracter personal. Identitatea donatorilor va fi protejată prin:

38.1. codificare - atribuirea unui cod unic bazat pe depersonalizarea datelor cu caracter personal ale donatorului pentru respectarea regimului de confidențialitate;

38.2. nedivulgarea informațiilor fără autorizație, garantând în același timp trasabilitatea donatorilor;

38.3. implementarea măsurilor pentru securizarea și integritatea datelor, precum și prevenirea modificărilor și accesului neautorizat.

Capitolul VI

CERINȚE FAȚĂ DE BAZELE DE DATE ALE BĂNCILOR DE ȚESUTURI ȘI/SAU CELULE UMANE (Registre)

39. Cerințele față de registrele bănci 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. 629/2024 și prevăd următoarele:

39.1. 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;

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

39.3. certificarea fiecărui produs prin fișa produsului finit și transmiterea ei odată cu distribuția țesutului și/sau celulelor umane;

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

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

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

40. 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.