

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](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.

Rezultatele avizării sunt reflectate în Sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiect.

În conformitate cu punctele 230 și 231 din Regulamentul Guvernului, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 610/2018, Proiectul Hotărârii Guvernului privind organizarea și funcționarea biobăncilor urmează a fi supus expertizării de către Ministerul Justiției și Centrul Național Anticorupție.

7. Concluziile expertizelor

Informațiile referitoare la concluziile expertizei anticorupție și juridice vor fi incluse în sinteza obiecțiilor și propunerilor/recomandărilor primite în procesul de consultare publică privind proiectul Hotărârii Guvernului.

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