

C.Z.U.: 616-77:615.46:004.056.5:34.096 (478)

DOI: <https://doi.org/10.52692/1857-0011.2025.2-82.24>

## ASPECTE JURIDICE ȘI MEDICALE PRIVIND PROTECȚIA DATELOR DIN BIOBANCA USMF „NICOLAE TESTEMIȚANU”

**Galina BUTA**, dr. șt. med., conf. univ., ORCID: 0000-0002-7376-1498,

**Raisa PUIA**, dr. șt. f.-m., conf. univ.,

**Mihail TODIRAȘ**, dr. hab. șt. med., prof. univ., ORCID: 0000-0002-9373-4753,

**Ghenadie CUROCICHIN**, dr. hab. șt. med., prof. univ., ORCID: 0000-0003-0613-4360

IP USMF „Nicolae Testemițanu”

e-mail: [galina.but@usmf.md](mailto:galina.but@usmf.md).

### Rezumat.

Lucrarea prezintă analiza cadrului normativ și tehnologic aplicabil protecției datelor cu caracter personal în biobanca USMF „Nicolae Testemițanu”. Scopul cercetării a fost evaluarea conformității infrastructurii digitale cu legislația națională și europeană privind protecția datelor, precum și integrarea standardelor internaționale ISO/IEC 27001 și ISO 20387:2018. Metodologia a inclus analiza cadrului normativ aplicabil, precum Legea nr. 133/2011, Regulamentul general privind protecția datelor (RGPD) nr. 2016/679, Legea națională a biobăncilor, un studiu de caz privind implementarea Registrului informațional securizat și compararea acestuia cu bune practici promovate de Societatea Internațională pentru Biorepozitoare Biologice și de Mediu (ISBER), Infrastructura Europeană de Cercetare pentru Biobănci și Resurse Biomoleculare (BBMRI-ERIC) și Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE). Rezultatele au demonstrat aplicarea unor măsuri avansate de criptare a datelor, autentificare și control riguros al accesului, precum și utilizarea consimțământului informat, standardizat și revocabil. Implementarea soluțiilor digitale a contribuit la creșterea nivelului de securitate și la consolidarea infrastructurii biobăncii ca model instituțional de bune practici. Concluzia principală evidențiază maturizarea guvernării datelor în cercetarea biomedicală din Republica Moldova și importanța integrării standardelor internaționale pentru promovarea unei cercetări responsabile și a protecției eficiente a drepturilor persoanelor.

**Cuvinte cheie:** biobancă, protecția datelor, consimțământ informat, securitate informatică, interoperabilitate, date genetice, Republica Moldova.

### Summary. Legal and medical aspects regarding data protection in the biobank USMF „Nicolae Testemițanu”.

The paper presents an analysis of the regulatory and technological framework applicable to the protection of personal data in the USMF “Nicolae Testemițanu” biobank. The purpose of the research was to assess the compliance of the digital infrastructure with national and European legislation on data protection, as well as the integration of international standards ISO/IEC 27001 and ISO 20387:2018. The methodology included the analysis of the applicable regulatory framework (Law no. 133/2011, GDPR, the National Law on Biobanks), a case study on the implementation of a Secure Information Registry, and a comparison with best practices promoted by ISBER, BBMRI-ERIC, and the OECD. The results demonstrated the application of advanced data encryption measures, authentication, and strict access control, as well as the use of standardized and withdrawal-enabled informed consent. The implementation of digital solutions contributed to enhancing data security and strengthening the biobank infrastructure as an institutional model of best practices. The main conclusion highlights the maturation of data governance in biomedical research in the Republic of Moldova and the importance of integrating international standards to promote responsible research and the effective protection of individuals’ rights.

**Keywords:** Biobank, data protection, informed consent, IT security, interoperability, genetic data, Republic of Moldova.

### Резюме. Правовые и медицинские аспекты защиты персональных данных в биобанке Государственного Университета Медицины и Фармации «Николая Тестемицану».

В статье представлен анализ нормативно-правовой и технологической базы защиты персональных данных в биобанке ГУМФ «Николай Тестемицану». Цель исследования заключалась в оценке соответствия цифровой инфраструктуры национальному и европейскому законодательству о защите данных, а также в интеграции международных стандартов ISO/IEC 27001 и ISO 20387:2018. Методология исследования включала анализ применимой нормативно-правовой базы, такой как Закон № 133/2011, Общий регламент по защите данных (GDPR)/2016, Закон о национальных биобанках, а также исследование внедрения защищенного информационного реестра и сравнение с передовой практикой, продвигаемой Международным обществом биологических и экологических биорепозиторий (ISBER), Европейской исследовательской инфраструктурой биобанков и биомолекулярных ресурсов-BBMRI-ERIC, а также Организацией экономического сотрудничества и развития (ОЭСР).

Rezultatele demonstrează aplicarea măsurilor avansate de securitate, autentificarea și controlul accesului, precum și utilizarea formei standardizate de consimțământ informat. Implementarea soluțiilor digitale a contribuit la creșterea nivelului de securitate și la consolidarea infrastructurii biobancii ca model instituțional de bună practică. Concluzia principală este că gestionarea datelor în cercetarea biomedicală în Republica Moldova este matură și că este necesară integrarea standardelor internaționale pentru promovarea cercetării responsabile și protecția drepturilor omului.

**Cuvinte cheie:** biobancă, securitate, consimțământ informat, securitate, securitate, interacțiune, date genetice, Republica Moldova.

## Introducere.

Biobăncile moderne integrează tehnologii informatice avansate pentru stocarea, analiza și partajarea datelor biologice și medicale. Informațiile referitoare la donatori, datele asociate și cele privind utilizatorii sunt în mod intrinsec sensibile și necesită o protecție riguroasă [1-3].

Biobanca Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova, ca infrastructură de cercetare biomedicală, implică un cadru de guvernare etică și juridică destinat protejării datelor cu caracter personal pe termen lung [4].

Software-ul „Registrul de evidență informațională a biospecimenelor în cadrul Biobăncii” a fost dezvoltat și implementat de echipele proiectelor 21.70086.37ȘD „Evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” și 24.80015.8007.02TT „Managementul biospecimenelor și a datelor asociate”. Această infrastructură are potențialul de a constitui nucleul unui sistem biobancar național, susținând calitatea cercetării, colaborarea transfrontalieră și inovația în medicina personalizată [5].

Implementarea tehnologiilor informaționale în sănătate este un imperativ contemporan, atât din perspectiva eficienței administrative, cât și a protecției datelor sensibile [6].

## Scopul cercetării.

Investigarea cadrului juridic, tehnologic și medical relevant pentru funcționarea sistemelor informatice în domeniul sănătății, cu accent pe interoperabilitate, consimțământ informat și prelucrarea datelor cu caracter personal în biobancă.

## Obiective.

Evaluarea conformității cu reglementările naționale și internaționale privind protecția datelor cu caracter personal în contextul biobăncii USMF „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova; identificarea componentelor tehnice și etice esențiale pentru protecția datelor personale în era digitalizării serviciilor medicale; investigarea mecanismelor tehnice utilizate pentru asigurarea securității și confidențialității datelor în cadrul software-ului destinat Biobăncii Universității de Stat

de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”; identificarea responsabilităților operatorilor de date, administratorilor de sistem și utilizatorilor finali în gestionarea datelor sensibile.

## Metodologia cercetării.

Cercetarea se bazează pe o metodologie de natură interdisciplinară și include *analiza cadrului legislativ* național și european relevant (Legea nr. 133/2011, Legea nr. 195/2024, Regulamentul general privind protecția datelor (RGPD)/2016 etc.) aplicabil domeniului medical din sfera protecției datelor, biobăncilor și securității cibernetice; *Studiu de caz* privind implementarea softului „Registrul de evidență informațională a biospecimenelor în cadrul Biobăncii” la Biobanca USMF „Nicolae Testemițanu”; *cercetare documentară* privind standardele internaționale ISO/IEC 27001 și ISO 20387:2018. *Compararea cu bune practici* internaționale propuse de Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE), OMS, UNESCO, Societatea Internațională pentru Biorepozitoare Biologice și de Mediu (ISBER), Infrastructura Europeană de Cercetare pentru Biobănci și Resurse Bimoleculare (BBMRI-ERIC); *observație aplicată* în cadrul proiectelor 21.70086.37ȘD și 24.80015.8007.02TT. Limitele cercetării derivă din caracterul descriptiv și unicitatea studiului de caz, fără evaluări cantitative sau comparații multicentrice.

## Rezultate și discuții.

*Cadrul juridic și normativ.* Studiul evidențiază o serie de evoluții notabile în direcția protecției datelor personale sensibile în contextul digitalizării biobăncilor din Republica Moldova, subliniind necesitatea unei abordări riguroase, în special în privința datelor genetice și medicale, considerate categorii speciale [7,8]. Cadrul normativ s-a aliniat progresiv la standardele europene. Un pas esențial fiind adoptarea Legii naționale a Biobăncilor (29 februarie 2024) [9], care reglementează explicit organizarea, funcționarea și controlul Softului USMF „Nicolae Testemițanu”. Această lege completează un ansamblu de reglementări ce susțin principiile etice și juridice ale protecției persoanelor în raport cu datele sensibile colectate și utilizate în scopuri medicale sau științifice. Printre actele relevante se numără: Legea

nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal [10]; Legea nr. 195/2024, care transpune Regulamentul (UE) 2016/679 [11]; Regulamentul general privind protecția datelor (RGPD)/2016 [2]; Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995 [12]; Legea nr. 263/2005 privind drepturile și responsabilitățile pacientului [13]; Legea nr. 48/2023 privind securitatea cibernetică [14], care introduce obligații sporite privind managementul riscurilor informatice, contribuind la consolidarea securității datelor în infrastructurile digitale din domeniul sănătății. Aceste acte creează un cadru robust pentru dezvoltarea responsabilă, etică și sigură a biobăncilor, consolidând infrastructura Biobăncii universitare și asigurând protecția eficientă a drepturilor persoanelor ale căror date biologice, genetice și medicale sunt colectate, stocate și analizate. În perspectivă, dezvoltarea infrastructurii integrate de cercetare biomedicală este susținută de strategia națională e-Sănătate și de recomandările OMS, care promovează compatibilitatea registrelor de sănătate cu laboratoarele și biobăncile. Modelele internaționale de consorțiu de date devin repere esențiale pentru creșterea încrederii publice și eficientizarea schimbului științific transfrontalier [3,5].

*Standardele internaționale și bunele practici.* Alinierea Biobăncii USMF „Nicolae Testemițanu” la standardele ISO 20387:2018 și ISO/IEC 27001–Managementul securității informației, precum și integrarea ghidurilor Societății Internaționale pentru Biorepozitoare Biologice și de Mediu (ISBER) [3], Infrastructura Europeană de Cercetare pentru Biobănci și Resurse Bimoleculare (BBMRI–ERIC) [7], Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) [1], OMS [6] și UNESCO [8] certifică maturitatea instituțională și capacitatea de a sprijini cercetarea biomedicală transfrontalieră și medicina personalizată, susține o integrare eficientă cu alte sisteme de sănătate și cercetare, permițând descrierea detaliată și standardizată a informațiilor medicale. Acest demers este esențial pentru construirea unei infrastructuri digitale compatibile cu cerințele spațiului european al datelor de sănătate și cu inițiativele globale de cercetare în rețea [7,8].

*Consimțământul informat și responsabilitățile.* În Biobancă sunt colectate formulare standardizate de consimțământ informat, exprimate liber, specifice și revocabile, stocate electronic în format PDF [11,13]. Implementarea softului „Registrul de evidență informațională a biospecimenelor în cadrul Biobăncii” reflectă aplicarea practică a principiilor de securitate prin integrarea mecanismelor avansate de protecție, inclusiv criptarea datelor, autentificarea utilizatorilor și jurnalizarea accesului. Accesul la date

este acordat exclusiv personalului medical autorizat și cercetătorilor acreditați, condiționat de justificarea scopului profesional și de semnarea declarației de confidențialitate. În situația reutilizării datelor sau probelor, este obligatorie fie obținerea unui nou consimțământ explicit, fie aplicarea unor măsuri stricte de anonimizare, în acord cu recomandările internaționale ISBER, BBMRI-ERIC, OECD, OMS și UNESCO.

Angajamentele internaționale asumate de Republica Moldova, precum Convenția de la Oviedo, întăresc principiile consimțământului informat, protecției vieții private și respectului pentru autonomia personală în cercetarea biomedicală. Protecția datelor cu caracter personal reprezintă un pilon fundamental al digitalizării responsabile a biobăncii universitare.

*Măsuri tehnice de protecție a datelor.* Beneficiarii de informații semnează declarația de confidențialitate, condiționând accesul la date de asumarea responsabilităților legale. Utilizatorii pot fi cercetători științifici, care utilizează datele în scopuri de cercetare, sau personalul medical care le folosește pentru îmbunătățirea managementului clinic. Implementarea tehnologiilor digitale cu protocoale solide de securitate contribuie la reducerea riscului de acces neautorizat și utilizare abuzivă. Softul permite integrarea automată a datelor clinice, paraclinice și de laborator, sprijinind cercetarea transdisciplinară și medicina bazată pe dovezi.

În cadrul proiectului național 24.80015.8007.02TT (2024–2025), softul se transferă către IMSP Institutul Oncologic și SRL „ALFA Diagnostica”, astfel consolidând compatibilitatea infrastructurii cu standardele internaționale de interoperabilitate și demonstrând potențialul formării unui consorțiu național de cercetare biomedicală.

### **Concluzii.**

Studiul evidențiază că Republica Moldova parcurge o etapă de maturizare instituțională semnificativă în domeniul guvernării datelor biomedicale. Această infrastructură respectă drepturile persoanelor și un cadru sigur și interoperabil pentru cercetări de înaltă calitate în medicina personalizată. Adoptarea Legii naționale a Biobăncilor transpune legislația europeană privind protecția datelor și creează un cadru normativ coerent, adaptat cerințelor etice și tehnologice moderne. Biobanca USMF „Nicolae Testemițanu” poate fi considerată un model regional de bună practică, demonstrând că digitalizarea responsabilă, susținută de un cadru juridic solid și de soluții tehnologice interoperabile, este esențială pentru protejarea drepturilor persoanelor și promovarea excelenței în cercetarea științifică.

**Bibliografia.**

1. Organisation for Economic Co-operation and Development. (2009). *Guidelines on human biobanks and genetic research databases*. OECD. <https://www.oecd.org/sti/emerging-tech/44054609.pdf>
2. European Commission. (2016). *Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)*. Official Journal of the European Union. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>
3. Campbell Lori D, Astrin Jonas J., DeSouza Yvonne, Giri, Patel Ashokkumar A , Rawley-Payne Melissa , Rush Amanda, Sieffert Nicole *The 2018 Revision of the ISBER Best Practices: Summary of Changes and the Editorial Team's Development Process* <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5846567/>
4. Puia, R., Buta, G., Ferdohleb, A., & Todiraș, M. *The concept of the biobank information system at Nicolae Testemitanu State University of Medicine and Pharmacy, Republic of Moldova*. *One Health & Risk Management*, 2024; Supplement 1, 70–75. <https://journal.ohrm.bba.md/index.php/journal-ohrm-bba-md/article/download/724/648>
5. Grabovschi, I., Puia, R., Buta, G., Costru, T., Corețchi, E., Romanciuc, G. *Evidența informațională a biospecimenelor în cadrul biobăncii USMF „Nicolae Testemitanu”*, 2024. <https://repository.usmf.md/xmlui/handle/20.500.12710/24518>
6. World Health Organization. (2021). *Global strategy on digital health 2020–2025*. WHO. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020924>
7. Violeta, Domènech Miquel *The reconfiguration of biobanks in Europe under the BBMRI-ERIC framework: towards global sharing nodes?* *Life Sci Soc Policy*.2020 Oct 1;16 (1): 9. doi: 10.1186/s40504-020-00105-3. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33000342/>
8. UNESCO. (2005). *Universal declaration on bioethics and human rights*. UNESCO. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000179844>
9. Parlamentul Republicii Moldova. (2024). Legea privind biobăncile nr. 195 din 29 februarie 2024. *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 102–108, art. 256. [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=144681&lang=ro](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=144681&lang=ro)
10. Parlamentul Republicii Moldova. Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal. *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 170–175, art. 492. [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=10607&lang=ro](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=10607&lang=ro)
11. Parlamentul Republicii Moldova. Legea nr. 195 din 25 iulie 2024 privind transpunerea Regulamentului (UE) 2016/679. *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 317–322, art. 572. Intră în vigoare la 23 august 2026. [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=144681&lang=ro](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=144681&lang=ro)
12. Parlamentul Republicii Moldova. Legea nr. 411 din 28 martie 1995 privind ocrotirea sănătății. *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 34, art. 373. [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=147618&lang=ro](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=147618&lang=ro)
13. Parlamentul Republicii Moldova. (2005). Legea nr. 263 din 27 octombrie 2005 privind drepturile pacientului. *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 176–181, art. 867. [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=107308&lang=ro](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=107308&lang=ro)
14. Parlamentul Republicii Moldova. Legea nr. 48 din 16 martie 2023 privind securitatea cibernetică. *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 132–136, art. 214. Intră în vigoare la 1 ianuarie 2025. [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=136732&lang=ro](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=136732&lang=ro)