

## ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

### **Θέμα: Νομοσχέδιο με τίτλο: «Ο Περί Βιοτραπεζών με στόχο την Έρευνα (Εγκαθίδρυση, Λειτουργία και Έλεγχος) Νόμος του 2021»**

Το Υπουργείο Υγείας αναγνωρίζοντας την ανάγκη ρύθμισης της εγκαθίδρυσης και λειτουργίας Βιοτραπεζών προχώρησε στην ετοιμασία του νομοσχεδίου με τίτλο «Ο περί Βιοτραπεζών με Στόχο την Έρευνα (Εγκαθίδρυση, Λειτουργία και Έλεγχος) Νόμος του 2021», στο πλαίσιο του οποίου ρυθμίζεται η εγκαθίδρυση, λειτουργία και έλεγχος βιοτραπεζών με στόχο την έρευνα ούτως ώστε να καλυφθεί το νομικό κενό που υφίσταται από την μη ύπαρξη σχετικής με το θέμα αυτό νομοθεσίας.

2. Σύμφωνα με το νομοσχέδιο, σκοπός των βιοτραπεζών με στόχο την έρευνα, είναι η λήψη, συλλογή βιολογικών δειγμάτων και συνδεδεμένων με αυτά δεδομένων, η διατήρηση, συντήρηση και αποθήκευση τέτοιων δειγμάτων και η ανάλυση, μελέτη και επεξεργασία τους με τρόπο που να υποβοηθούν και αναπτύσσουν την επιστημονική έρευνα στον τομέα της υγείας. Πιο συγκεκριμένα, το νομοσχέδιο καθορίζει τους όρους και προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται για την παραχώρηση άδειας εγκαθίδρυσης βιοτράπεζας για σκοπούς έρευνας από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής η οποία έχει καθοριστεί ως αρμόδια αρχή.

3. Η προτεινόμενη νομοθεσία απαιτεί όπως για την παραχώρηση της σχετικής άδειας, υφίσταται πρώτα θετική γνωμοδότηση του Επιτρόπου Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα ως προς την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των δοτών βιολογικών δειγμάτων καθώς και πλήρης συμμόρφωση των βιοτραπεζών με τους κανόνες προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως αυτοί καθορίζονται στον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων της Ε.Ε..

4. Βασικές αρχές που διέπουν την λειτουργία των βιοτραπεζών με στόχο την έρευνα, σύμφωνα με το νομοσχέδιο, είναι ο πλήρης σεβασμός των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της ανθρωπίνης αξιοπρέπειας καθώς και η προστασία των προσωπικών δεδομένων των δοτών βιολογικών δειγμάτων, η διασφάλιση ότι ο δότης συγκατατίθεται στην χρήση και επεξεργασία των βιολογικών του δειγμάτων καθώς και η αρχή της εμπιστευτικότητας.

5. Το συνημμένο ως Παράρτημα Ι, νομοσχέδιο, έτυχε της δέουσας νομοτεχνικής επεξεργασίας από την Νομική Υπηρεσία της Δημοκρατίας και επισυνάπτεται ως Παράρτημα ΙΙ, η Αιτιολογική Έκθεση του Γενικού Εισαγγελέα της Δημοκρατίας και ως Παράρτημα ΙΙΙ, το Ερωτηματολόγιο Ανάλυσης Αντικτύπου.

6. Το Υπουργικό Συμβούλιο, στη συνεδρία του ημερ. 15.11.21, ενέκρινε το νομοσχέδιο με τίτλο «Ο Περί Βιοτραπεζών με στόχο την Έρευνα (Εγκαθίδρυση, Λειτουργία και Έλεγχος) Νόμος του 2021» και εξουσιοδότησε τον Υπουργό Υγείας να το καταθέσει στη Βουλή των Αντιπροσώπων για ψήφισή του σε Νόμο.