.

|  |
| --- |
| **Νομοσχέδιο με τίτλο****«Νόμος που ρυθμίζει την Εγκαθίδρυση, Λειτουργία και Έλεγχο Βιοτραπεζών με στόχο την έρευνα»**  |
| Προοίμιο.  | Λαμβάνοντας υπόψη ότι η πρόοδος της ιατρικής και βιολογικής επιστήμης, και ιδιαίτερα τα επιτεύγματα της βιοϊατρικής έρευνας, περιλαμβανομένης της έρευνας με τη χρήση βιολογικού υλικού ανθρώπινης προέλευσης το οποίο δωρίζεται σε πνεύμα αλληλεγγύης, συνεισφέρει στη διάσωση ανθρώπινων ζωών και βελτιώνουν την ποιότητα ζωής των ανθρώπων∙ και Λαμβάνοντας υπόψη ότι η ανάπτυξη της βιοϊατρικής επιστήμης εξαρτάται από τη γνώση και ανακάλυψη η οποία καθιστά αναγκαία την έρευνα σε ανθρώπινα όντα με τη χρήση βιολογικού υλικού ανθρώπινης προέλευσης∙ και Λαμβάνοντας υπόψη ότι η έρευνα με τη χρήση βιολογικού υλικού ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να γίνεται με πλήρη σεβασμό στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια και τα ανθρώπινα δικαιώματα κάθε προσώπου∙ και Αναγνωρίζοντας την ανάγκη ρύθμισης της εγκαθίδρυσης και λειτουργίας βιοτραπεζών με στόχο την έρευνα στη Δημοκρατία έτσι ώστε αυτές να λειτουργούν με διαφάνεια και σύμφωνα με τις αρχές των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της προστασίας των δεδομένων των δοτών βιολογικών δειγμάτων, Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:  |
|  |  |
|  | **ΜΕΡΟΣ I – ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ** |
| Συνοπτικός τίτλος.  |  | Ο περί Βιοτραπεζών με Στόχο την Έρευνα (Εγκαθίδρυση, Λειτουργία και Έλεγχος) Νόμος του 2019 |
|  |  |  |
| Ερμηνεία. |  | Στον παρόντα νόμο εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια— |
|  |  | «άδεια» σημαίνει άδεια που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7· |
|  |  | «ανήλικος» σημαίνει κάθε πρόσωπο ηλικίας κάτω των δεκαοκτώ (18) ετών· |
|  |  | «αρμόδια αρχή» σημαίνει την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής ∙ |
|  |  | «βιολογικά δείγματα» σημαίνει υλικό από άνθρωπο, ζωντανό ή νεκρό, το οποίο μπορεί να δώσει βιολογικές πληροφορίες γι’ αυτήν ή αυτόν· |
|  |  | «βιοτράπεζα για διαγνωστικούς σκοπούς» σημαίνει συλλογή ή αρχείο κλινικών δειγμάτων που διατηρούνται για λιγότερο από πέντε έτη· |
|  |  | «βιοτράπεζα με στόχο την έρευνα» σημαίνει συλλογή ή αρχείο ερευνητικών δειγμάτων τα οποία διατηρούνται για περισσότερο από πέντε έτη· |
| 150(I) του 200153(I) του 2010. |  | «βιοτράπεζα για συγκεκριμένο ερευνητικό πρόγραμμα» σημαίνει συλλογή ή αρχείο δειγμάτων που διατηρούνται για χρονικό διάστημα που καθορίζει η ΕΕΒ για το συγκεκριμένο ερευνητικό πρόγραμμα σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής) Νόμου του 2001 όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·  |
|  |  | «γενική συγκατάθεση» σημαίνει συγκατάθεση που δίδεται από τον δότη βιολογικού δείγματος για σκοπούς υπάρχουσας ή μελλοντικής επιστημονικής έρευνας στον τομέα της υγείας σε οποιοδήποτε χρόνο· |
| Επίσημη Εφημερίδα Ε.Ε. L119, 4.5.2016 , σελ.1.  |  | «Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ˙  |
| ------- του 2018.  |  | “δεδομένα υγείας» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από τον περί Ηλεκτρονικής Υγείας Νόμο του 2018∙  |
|  |  | «διοικητική επιτροπή» σημαίνει την διοικητική επιτροπή βιοτράπεζας που διορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 του παρόντος Νόμου∙ |
|  |  | «δότης βιολογικού δείγματος» σημαίνει άτομο από το οποίο λήφθηκε το βιολογικό υλικό· |
|  |  | «Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής» ή «ΕΕΒ» σημαίνει την επιτροπή που ιδρύεται δυνάμει του άρθρου 3 του περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής) Νόμου όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται· |
|  |  |  |
| 125(Ι) του 2018.  |  | «Επίτροπος» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από τον περί της Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμο του 2018 όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται∙  |
|  |  | «επιστημονική έρευνα στον τομέα υγείας» σημαίνει έρευνα σε ανθρώπινο οργανισμό, βιολογικά δείγματα και συνδεόμενα δεδομένα στα οποία εφαρμόζονται επιστημονικές μέθοδοι για να ενισχύσουν τη γνώση περί υγείας και ασθενειών· |
|  |  | «ερευνητικά δείγματα» σημαίνει βιολογικά δείγματα και συνδεόμενα δεδομένα που λαμβάνονται για σκοπούς επιστημονικής έρευνας στον τομέα της υγείας· |
|  |  | «κάτοχος άδειας» σημαίνει οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έλαβε άδεια από την αρμόδια αρχή για να λειτουργεί βιοτράπεζα σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7 του παρόντος Νόμου· |
|  |  | «κλινικά δείγματα» σημαίνει βιολογικά δείγματα τα οποία λήφθηκαν για σκοπούς παροχής υπηρεσιών υγείας σε κάποιο άτομο· |
|  |  | «κλινική εξέταση» σημαίνει εξέταση που διεκπεραιώνεται στο πλαίσιο παροχής υπηρεσιών υγείας σε άτομα· |
|  |  | «κύριος ερευνητής» σημαίνει άτομο που είναι υπεύθυνο για την διεκπεραίωση της έρευνας σύμφωνα με ερευνητικό πρωτόκολλο το οποίο εγκρίνεται από την αρμόδια αρχή · |
|  |  | «μερικώς περιορισμένη συγκατάθεση» σημαίνει συγκατάθεση που επιτρέπει τη χρήση βιολογικών δειγμάτων και συνδεόμενων δεδομένων σε συγκεκριμένη έρευνα και σε μελλοντικές έρευνες άμεσα συνδεόμενες με την αρχική· |
|  |  | «περιορισμένη συγκατάθεση» σημαίνει συγκατάθεση που επιτρέπει τη χρήση βιολογικών δειγμάτων και συνδεόμενων δεδομένων μόνο για άμεση έρευνα και απαγορεύει την οποιαδήποτε μελλοντική χρήση·  |
|  |  | «συγκατάθεση» σημαίνει την ενημερωμένη και ανεξάρτητη συγκατάθεση που δίνεται γραπτώς, και με ελεύθερη βούληση του δότη βιολογικού δείγματος και συνδεόμενων δεδομένων, αφού ενημερωθεί προηγουμένως για το σκοπό που λήφθηκε το δείγμα, τη χρησιμότητα του και τον κίνδυνο που συνδέεται με τη διαδικασία και ότι το βιολογικό δείγμα και τα συνδεόμενα δεδομένα θα διατηρούνται και χρησιμοποιούνται, ανάλογα με το είδος της συγκατάθεσης που θα δοθεί από το δότη βιολογικού δείγματος· |
|  |  | «συνδεόμενα δεδομένα» σημαίνει οποιαδήποτε άλλα δεδομένα υγείας του δότη βιολογικού δείγματος που συνδέονται με το βιολογικό δείγμα·  |
|  |  | «ταυτοποιημένο βιολογικό δείγμα» σημαίνει βιολογικό δείγμα από το οποίο δυνατό να ανιχνευθεί άμεσα ή έμμεσα η ταυτότητα του δότη∙ |
|  |  | «υπεύθυνος επεξεργασίας» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων˙ |
|  |  | «Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Υγείας. |
|  |  |  |
| Σκοπός του νόμου.  |  | Σκοπός του παρόντος Νόμου είναι η ρύθμιση της εγκαθίδρυσης, αδειοδότησης και λειτουργίας βιοτραπεζών με στόχο την έρευνα, για τη συλλογή, διατήρηση, επεξεργασία και χρήση ανθρωπίνων βιολογικών δειγμάτων για την προαγωγή της επιστημονικής έρευνας στον τομέα της υγείας προς εξυπηρέτηση του δημοσίου συμφέροντος, με σεβασμό και πλήρη διασφάλιση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας κάθε προσώπου και ειδικότερα των δοτών βιολογικών δειγμάτων, περιλαμβανομένων των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τους αφορούν. |
|  |  |  |
| Πεδίο εφαρμογής  |  | - (1) Ο παρών Νόμος εφαρμόζεται σε βιοτράπεζες με στόχο την έρευνα.  |
|  |  | (2) Ο παρών Νόμος δεν εφαρμόζεται σε σχέση με- |
|  |  | (α) βιοτράπεζες για διαγνωστικούς σκοπούς∙ |
|  |  | (β) βιοτράπεζες για συγκεκριμένο ερευνητικό πρόγραμμα· |
|  |  | (γ) βιολογικά δείγματα αιμοδοτών που φυλάγονται για σκοπούς μελλοντικής διερεύνησης μολυσματικών νόσων μεταδιδόμενων με τη μετάγγιση αίματος ή αναδυόμενων μολυσματικών νόσων μεταδιδόμενων με τη μετάγγιση αίματος· |
| 69(I) του 2015194(I) του 201592(I) του 2016.  |  | (δ) γαμέτες ή έμβρυα κατά την έννοια του περί της Εφαρμογής της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής Νόμου του 2015 όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται· |
| 187(I) του 2007146(I) του 20148(I) του 2017.  |  | (ε) ιστούς και κύτταρα ή προϊόντα αυτών κατά την έννοια του περί Προτύπων Ποιότητας και Ασφάλειας (Δωρεά, Προμήθεια, Έλεγχος, Επεξεργασία, Συντήρηση, Αποθήκευση και Διανομή) Ανθρώπινων Ιστών, Κυττάρων και Παράγωγων Προϊόντων Νόμου του 2007 όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται· |
| 127(I) του 2012102(Ι) του 2014160(I) του 2017.  |  | (στ) όργανα κατά την έννοια του περί Αφαιρέσεων και Μεταμοσχεύσεων των Οργάνων Ανθρώπινης Προελεύσεως Νόμου του 2012 όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·  |
|  |  |  |
| Γενικές αρχές που διέπουν την εφαρμογή του Νόμου και εφαρμογή του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων.  |  | (1) Ο παρών Νόμος διέπεται από τις πιο κάτω αρχές τις οποίες έχουν υποχρέωση να σέβονται όλα τα ενδιαφερόμενα πρόσωπα κατά την εφαρμογή του - |
|  |  | (α) το σεβασμό της εγγενούς αξιοπρέπειας κάθε ατόμου·  |
|  |  | (β) την αρχή ότι το συμφέρον της επιστήμης και της κοινωνίας κατά κανόνα υποχωρεί και δεν έχει προτεραιότητα έναντι του συμφέροντος και της αξιοπρέπειας του ατόμου·  |
|  |  | (γ) την αρχή ότι απαγορεύεται οποιασδήποτε διάκριση εναντίον οποιουδήποτε ατόμου στη βάση πληροφοριών που αντλήθηκαν από βιολογικό δείγμα που έδωσε· και  |
|  |  | (δ) την αρχή της διασφάλισης πρωταρχικά του συμφέροντος του παιδιού, όπου εμπλέκεται ανήλικος.  |
|  |  | (2) Ο παρών Νόμος εφαρμόζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων και περί της Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμου του 2018 οι διατάξεις των οποίων σε περίπτωση οποιασδήποτε σύγκρουσης με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, υπερτερούν.  |
|  |  |
|  | **ΜΕΡΟΣ ΙΙ – ΣΚΟΠΟΣ, ΕΓΚΑΘΙΔΡΥΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΒΙΟΤΡΑΠΕΖΩΝ ΜΕ ΣΤΟΧΟ ΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ** |
|  |  |  |
| Σκοπός των βιοτραπεζών και άδεια για εγκαθίδρυση και λειτουργία βιοτράπεζας με στόχο την έρευνα.  |  | (1) Σκοπός των βιοτραπεζών είναι η παροχή υπηρεσιών στη επιστημονική έρευνα και για το σκοπό αυτό η βιοτράπεζα μπορεί να-  |
|  |  | (α) Συλλέγει ή/και λαμβάνει βιολογικά δείγματα και συνδεόμενα δεδομένα∙ |
|  |  | (β) διατηρεί ή/και συντηρεί ή/και αποθηκεύει βιολογικά δείγματα και συνδεόμενα δεδομένα και παραχωρεί πρόσβαση στα δείγματα αυτά για σκοπούς επιστημονικής έρευνας∙ |
|  |  | (γ) αναλύει, μελετά και επεξεργάζεται βιολογικά δείγματα∙ |
|  |  | (2) Η εγκαθίδρυση και λειτουργία βιοτράπεζας με στόχο την έρευνα επιτρέπεται μόνο μετά την εξασφάλιση άδειας από την αρμόδια αρχή και εγγραφής της στο Μητρώο σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 22, η οποία παραχωρείται μόνο εφόσον πληρούνται οι όροι και προϋποθέσεις που καθορίζει ο παρών Νόμος. |
|  |  | (3) Η αρμόδια αρχή δύναται να επιβάλλει και οποιεσδήποτε άλλες προϋποθέσεις ή όρους κατά την έκδοση της άδειας.  |
|  |  |  |
| Όροι και προϋποθέσεις παραχώρησης άδειας βιοτράπεζας με στόχο την έρευνα.  |  | Άδεια εγκαθίδρυσης και λειτουργίας βιοτράπεζας με στόχο την έρευνα παραχωρείται μόνο εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις: |
|   |  | (α) Η βιοτράπεζα λειτουργεί στη Δημοκρατία· |
|  |  |  |
|  |  | (β) έχει εξασφαλιστεί η θετική γνώμη του Επιτρόπου∙  |
|  |  | (γ) οι σκοποί για τους οποίους εγκαθιδρύεται η βιοτράπεζα είναι σαφώς προσδιορισμένοι· |
|  |  | (δ) ο τρόπος λειτουργίας της βιοτράπεζας είναι σαφώς καθορισμένος σε κανονισμούς της βιοτράπεζας οι οποίοι θα πρέπει να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, διατάξεις αναφορικά με τη διασφάλιση συστήματος ποιότητας, πρωτοκόλλου διαχείρισης κινδύνων, το οργανόγραμμα της βιοτράπεζας και τα προσόντα του προσωπικού, τη ρύθμιση τη συνεργασίας με τρία μέρη·  |
|  |  | (ε) εργοδοτείται τουλάχιστον ένας κύριος ερευνητής τα προσόντα του οποίου καθορίζονται από την αρμόδια αρχή·  |
|  |  | (στ) καθορίζεται ένα τουλάχιστον πρόσωπο, και κατά μέγιστο τρία πρόσωπα, ως κατά νόμο υπεύθυνα για τη λειτουργία της βιοτράπεζας σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, τα οποία να έχουν τα αναγκαία ακαδημαϊκά προσόντα, την απαραίτητη εμπειρία και να ανέλαβαν προηγουμένως ανεξάρτητη επιστημονική έρευνα στον τομέα της υγείας: Νοείται ότι η υποχρέωση καθορισμού κατά νόμο υπεύθυνου προσώπου κατά την έννοια της παρούσας παραγράφου, δεν απαλλάσσει τον κάτοχο άδειας, σε περίπτωση που η εν λόγω ιδιότητά του δεν συμπίπτει με την ιδιότητα του κατά νόμο υπεύθυνου προσώπου, από την υποχρέωση συμμόρφωσης με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.  |
|  |  | (ζ) καθορίζεται διοικητική επιτροπή της βιοτράπεζας η οποία αποτελείται από τουλάχιστον τρία πρόσωπα εκ των οποίων το ένα τουλάχιστον να αποτελεί κατά νόμο υπεύθυνο∙  |
|  |  | (η) καθορίζεται υπεύθυνος επεξεργασίας για να διασφαλίζει τη συμμόρφωση της Βιοτράπεζας με τις διατάξεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων καθώς και του περί της Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμου του 2018.  |
|  |  | (θ) σε περίπτωση νομικού προσώπου υποβάλλονται τα στοιχεία εγγραφής του, τα στοιχεία των μελών του διοικητικού του οργάνου υπεύθυνου για τη λήψη αποφάσεων καθώς και η μετοχική του σύνθεση, εκεί και όπου αυτό εφαρμόζεται∙ |
|  |  | (ι) διασφαλίζεται η τήρηση μητρώου βιολογικών δειγμάτων και συνδεόμενων δεδομένων, μητρώου δοτών και μητρώου συγκαταθέσεων· |
|  |  | (ια) διασφαλίζεται η τήρηση αρχείου των δραστηριοτήτων επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τις διατάξεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων˙ |
|  |  | (ιβ) οι προϋποθέσεις και τρόπος αποθήκευσης βιολογικών δειγμάτων και συνδεόμενων δεδομένων επεξηγούνται∙ |
|  |  | (ιγ) σε περίπτωση που διατηρούνται ερευνητικά και κλινικά δείγματα στην ίδια βιοτράπεζα, διασφαλίζεται ο διαχωρισμός τους και η θέση ενδεικτικού αναγνώρισης με τρόπο που να εξασφαλίζεται ότι η διατήρηση, διαχείριση και χρήση των ερευνητικών δειγμάτων γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου∙  |
|  |  | (ιδ) διασφαλίζεται η νόμιμη επεξεργασία των βιολογικών δειγμάτων και συνδεόμενων δεδομένων σύμφωνα με τις διατάξεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων καθώς και του περί της Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμου του 2018. |
|  |  |  |
| Υποβολή αίτησης και διαδικασία παραχώρησης άδειας.  |  | (1) Η αίτηση για παραχώρηση άδειας σε βιοτράπεζα με στόχο την έρευνα υποβάλλεται σε Τύπο που καθορίζεται από την αρμόδια αρχή.  |
|  |  | (2) Με την καταχώριση της αίτησης καταβάλλεται το καθορισμένο από την αρμόδια αρχή τέλος.  |
|  |  | (3) Με την αίτηση συνυποβάλλεται η θετική γνώμη του Επιτρόπου που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 7(β) του παρόντος Νόμου. |
|  |  | (4) Η αρμόδια αρχή, δύναται κατά την κρίση της να διαβιβάζει την αίτηση στους κυριότερους ακαδημαϊκούς ή/και ερευνητικούς οργανισμούς της Δημοκρατίας ή/και του εξωτερικού, όπου κρίνει αυτό σκόπιμο, για να εκφέρουν την επιστημονική τους γνώμη ως προς την παραχώρηση ή μη άδειας, η οποία λαμβάνεται σοβαρά υπόψη κατά την εξέταση της αίτησης, ιδίως σε περίπτωση που υπάρχουν σοβαρές επιστημονικές ενστάσεις.  |
|  |  | (4) Η αρμόδια αρχή προχωρά στην εξέταση της αίτησης και εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις του παρόντος Νόμου, παραχωρεί την άδεια: Νοείται ότι η αρμόδια αρχή δύναται να θέτει όρους και προϋποθέσεις στην εν λόγω άδεια λαμβάνοντας υπόψη της, την γνώμη του Επιτρόπου.  |
|  |  |  |
| Διοικητική Επιτροπή Βιοτράπεζας.  |  | (1) Ο κάτοχος άδειας με την έγκριση της αίτησης, διορίζει τη διοικητική επιτροπή της Βιοτράπεζας με στόχο την έρευνα η οποία αποτελείται από τρία τουλάχιστον πρόσωπα εκ των οποίων τουλάχιστον το ένα να είναι κατά νόμο υπεύθυνο κατά την έννοια του άρθρου 7 (ζ) του παρόντος Νόμου για να επιβλέπει τη λειτουργία της.  |
|  |  | (2) Η διοικητική επιτροπή έχει υποχρέωση να ενημερώνει την αρμόδια αρχή και τον Επίτροπο αναφορικά με τη διατήρηση βιολογικών δειγμάτων και συνδεόμενων δεδομένων και για τις δραστηριότητες της βιοτράπεζας τουλάχιστον μία φορά ετησίως και οποτεδήποτε αυτό της ζητηθεί από την αρμόδια αρχή.  |
|  |  | (3) Η διοικητική επιτροπή, σε περίπτωση τροποποίησης οποιασδήποτε γνώμης του Επιτρόπου ή νέας γνώμης του Επιτρόπου ή τροποποίησης στις διαδικασίες της βιοτράπεζας ή στις πληροφορίες που καταχωρούνται στα μητρώα της βιοτράπεζας έχει υποχρέωση ενημέρωσης της αρμόδιας αρχής. |
|  |  | (4) Τηρουμένων των διατάξεων του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων και του περί της Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμου του 2018, παράβαση των υποχρεώσεων των εδαφίων (2) και (3) τιμωρείται με διοικητικό πρόστιμο που επιβάλλεται στον κάτοχο άδειας ή/και στα μέλη της διοικητικής επιτροπής σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 28 του παρόντος Νόμου.  |
|  |  |  |
| Έγκριση κοινής λειτουργίας βιοτραπεζών ή μετατροπής βιοτράπεζας.  |  | (1) Η αρμόδια αρχή δύναται μετά από υποβολή αίτησης, και δεδομένου ότι υπάρχει θετική γνώμη του Επιτρόπου, να παραχωρήσει άδεια λειτουργίας βιοτράπεζας για διαγνωστικούς σκοπούς ή/και βιοτράπεζας με στόχο συγκεκριμένη επιστημονική έρευνα υπό αδειοδοτημένη βιοτράπεζα με στόχο την έρευνα, νοουμένου ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου (ιγ) του άρθρου 7 του παρόντος Νόμου.  |
|  |  | (2) Η αρμόδια αρχή δύναται μετά από υποβολή αίτησης και δεδομένου ότι υπάρχει θετική γνώμη του Επιτρόπου, να εγκρίνει την μετατροπή βιοτράπεζας για διαγνωστικούς σκοπούς ή/και βιοτράπεζας με στόχο συγκεκριμένη επιστημονική έρευνα σε βιοτράπεζα με σκοπό την έρευνα, νοουμένου ότι πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις για παραχώρηση άδειας σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και οποιοιδήποτε άλλοι όροι και προϋποθέσεις τίθενται από Επίτροπο.  |
|  |  | (3) Αίτηση που υποβάλλεται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος άρθρου, υποβάλλεται σε τύπο που καθορίζεται από την αρμόδια αρχή και με την καταβολή του καθορισμένου τέλους.  |
|  |  |  |
|  | **ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ – ΣΥΛΛΟΓΗ, ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΕ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΚΑΙ ΣΥΝΔΕΟΜΕΝΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ** |
|  |  |  |
| Συγκατάθεση δότη.  |  | (1) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του άρθρου 9 του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων, για τη λήψη, διατήρηση και επεξεργασία βιολογικών δειγμάτων από βιοτράπεζα με σκοπό την έρευνα, απαιτείται σε κάθε περίπτωση η δωρεάν γραπτή συγκατάθεση του δότη βιολογικού δείγματος.  |
|  |  | (2) Η συγκατάθεση ζητείται αφού ο δυνητικός δότης βιολογικού δείγματος έχει λάβει πλήρη γραπτή ενημέρωση για τον σκοπό συλλογής των δειγμάτων και συνδεόμενων δεδομένων, τα οφέλη που προκύπτουν, τους κινδύνους που σχετίζονται με την συλλογή και διατήρηση των δειγμάτων καθώς και το γεγονός ότι το βιολογικό δείγμα θα διατηρηθεί μόνιμα στη βιοτράπεζα για τους σκοπούς για τους οποίους αυτό λήφθηκε.  |
|  |  | (3) Σε περίπτωση που ο δυνητικός δότης βιολογικού δείγματος είναι ανήλικος, η πλήρης ενημέρωση γίνεται κατά τρόπο που να ανταποκρίνεται στην ηλικία και το βαθμό ωριμότητάς του και στην περίπτωση αυτή απαιτείται η τήρηση των ακόλουθων προϋποθέσεων-: |
|  |  | (α) Η λήψη της γραπτής συγκατάθεσης ανήλικου προσώπου ηλικίας δεκαπέντε (15) ετών και άνω αποτελεί την πρωταρχική συγκατάθεση που πρέπει να δίνεται, πριν την παραχώρηση συγκατάθεσης από τους γονείς και ανεξάρτητα από αυτήν· |
|  |  | (β) εξασφαλίζεται η έγγραφη συγκατάθεση και των δύο γονέων έστω και αν μόνον ο ένας εκ των δύο έχει την επιμέλεια του ανηλίκου∙ |
|  |  | (γ) σε περίπτωση που η βούληση του ανήλικου προσώπου άνω των δεκαπέντε (15) ετών διαφέρει από αυτή των γονέων του, τότε υπερισχύει η άποψη του ανηλίκου, εκτός εάν οι ικανότητες του παιδιού και ο βαθμός ωριμότητάς του δεν είναι τέτοια που αντικειμενικά να διασφαλίζουν το συμφέρον του. |
|  |  | (δ) για τα ανήλικα πρόσωπα ηλικίας κάτω των δεκαπέντε (15) ετών, λαμβάνεται σοβαρά υπόψη η γνώμη τους ως αποφασιστικός παράγοντας, η δε σημασία της γνώμης τους αυξάνεται ανάλογα με την ηλικία ή/και το βαθμό ωριμότητάς του πριν την παραχώρηση συγκατάθεσης από τους γονείς, αλλά και ανεξάρτητα από αυτήν· |
|  |  | (4) Οι διατάξεις του άρθρου 9 του περί Προτύπων Ποιότητας και Ασφάλειας (Δωρεά, Προμήθεια, Έλεγχος, Επεξεργασία, Συντήρηση, Αποθήκευση και Διανομή) Ανθρώπινων Ιστών, Κυττάρων και Παράγωγων Προϊόντων Νόμο του 2007 όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται εφαρμόζονται σε σχέση με την συγκατάθεση που δίνεται δυνάμει του παρόντος άρθρου.  |
|  |  | (5) Η συγκατάθεση του δότη βιολογικού δείγματος μπορεί να είναι γενική συγκατάθεση, μερικώς περιορισμένη συγκατάθεση ή περιορισμένη συγκατάθεση κατά την έννοια του άρθρου 2 του παρόντος Νόμου.  |
|  |  | (6) Λήψη, διατήρηση και επεξεργασία με οποιοδήποτε τρόπο βιολογικού δείγματος και συνδεόμενων δεδομένων από οποιοδήποτε πρόσωπο χωρίς τη συγκατάθεσή κατά την έννοια του παρόντος άρθρου συνιστά ποινικό αδίκημα και σε περίπτωση καταδίκης τιμωρείται με ποινή φυλάκισης που δεν υπερβαίνει τα επτά (7) χρόνια ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις εκατόν πενήντα χιλιάδες ευρώ (€150.000) ή και στις δύο αυτές ποινές. |
|  |  | (7) Ανεξάρτητα από τυχόν ποινική δίωξη προσώπου σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (6), η αρμόδια αρχή δύναται να επιβάλει διοικητική κύρωση σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 27, του παρόντος Νόμου.  |
|  |  |  |
| Ανάκληση συγκατάθεσης.  |  | (1) Δότης βιολογικού δείγματος μπορεί ανά πάσα στιγμή να αποσύρει οποιουδήποτε είδους συγκατάθεση που έχει δώσει δυνάμει του άρθρου 11 και σε τέτοια περίπτωση, τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (2) του παρόντος άρθρου, βιολογικό δείγμα και συνδεόμενα δεδομένα που έχουν ληφθεί καταστρέφονται: Νοείται ότι υλικό το οποίο δημιουργήθηκε από το βιολογικό δείγμα στο πλαίσιο της έρευνας ή ως αποτέλεσμα έρευνας ενόσω η συγκατάθεση του δότη βρισκόταν σε ισχύ, δεν καταστρέφεται.  |
|  |  | (2) Σε περίπτωση που το βιολογικό δείγμα για το οποίο είχε δοθεί συγκατάθεση για διατήρησή του για σκοπούς έρευνας, είχε συλλεχθεί για σκοπούς διαγνωστικών εξετάσεων ή θεραπείας του δότη, το βιολογικό δείγμα μπορεί να αποθηκευτεί σε βιοτράπεζα κλινικών δειγμάτων για τη χρήση αποκλειστικά για το συμφέρον του δότη.  |
|  |  | (3) Διατήρηση βιολογικού δείγματος και συνδεόμενων δεδομένων μετά την απόσυρση συγκατάθεσης από τον δότη και χρήση ή επεξεργασία του κατά παράβαση των διατάξεων του παρόντος Νόμου συνιστά ποινικό αδίκημα και σε περίπτωση καταδίκης τιμωρείται με ποινή φυλάκισης που δεν υπερβαίνει τα επτά (7) χρόνια ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις εκατόν πενήντα χιλιάδες ευρώ (€150.000) ή και στις δύο αυτές ποινές. |
|  |  | (4) Ανεξάρτητα από τυχόν ποινική δίωξη προσώπου σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (3), η αρμόδια αρχή δύναται να επιβάλει διοικητική κύρωση σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 27 του παρόντος Νόμου. |
|  |  |  |
| Εμπιστευτικότητα και απόρρητο.  |  | (1) Οποιαδήποτε δεδομένα υγείας ή άλλες πληροφορίες που αφορούν το βιολογικό δείγμα ή/και τον δότη βιολογικού δείγματος είναι εμπιστευτικά και διέπονται από απόρρητο κατά τη φύλαξη τους στο μητρώο δοτών και στο μητρώο βιολογικών δειγμάτων που τηρεί η βιοτράπεζα σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 14.  |
|  |  | (2) Κάθε μέλος τους προσωπικού βιοτράπεζας με σκοπό την έρευνα δεσμεύεται από την αρχή της εμπιστευτικότητας και του απορρήτου και για το σκοπό αυτό υπογράφει κατά την πρόσληψή του συμφωνία εμπιστευτικότητας η οποία το δεσμεύει και μετά τη λήξη της εργασιακής σχέσης.  |
|  |  | (3) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του εδαφίου (1), δεν συνιστά παραβίαση της εμπιστευτικότητας και του απορρήτου η περαιτέρω επεξεργασία δεδομένων του εδαφίου (1), εάν αυτή-  |
|  |  | (α) γίνεται με τη συγκατάθεση του δότη βιολογικού δείγματος˙ |
|  |  | (β) είναι απαραίτητη για σκοπούς προληπτικής ή επαγγελματικής ιατρικής στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας ή της εκτίμησης της ικανότητας προς εργασία του δότη βιολογικού δείγματος ή παροχής στο δότη υπηρεσιών φροντίδας υγείας ή θεραπείας˙ |
|  |  | (γ) εφόσον υφίσταται νομική υποχρέωση προς τούτο,  |
|  |  | νοουμένου ότι η οποιαδήποτε περαιτέρω επεξεργασία γίνεται από πρόσωπο που δεσμεύεται από εμπιστευτικότητα και το απόρρητο.  |
|  |  | (4) Πρόσωπο, το οποίο αποκαλύπτει καθ’ οιονδήποτε τρόπο οποιαδήποτε πληροφορία σε σχέση με δότη βιολογικού δείγματος κατά παράβαση των διατάξεων του παρόντος άρθρου, διαπράττει ποινικό αδίκημα και σε περίπτωση καταδίκης του υπόκειται σε ποινή φυλάκισης που δεν υπερβαίνει τα επτά (7) χρόνια ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις εκατόν πενήντα χιλιάδες ευρώ (€150.000) ή και στις δύο αυτές ποινές. |
|  |  | (5) Ανεξάρτητα από τυχόν ποινική δίωξη προσώπου σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (4), η αρμόδια αρχή δύναται να επιβάλλει διοικητική κύρωση σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 27 του παρόντος Νόμου. |
|  |  |  |
| Τήρηση μητρώων δοτών, βιολογικών δειγμάτων και συγκαταθέσεων και αρχείου των δραστηριοτήτων επεξεργασίας.  |  | (1) Η διοικητική επιτροπή έχει υποχρέωση τήρησης μητρώου δοτών, μητρώου βιολογικών δειγμάτων και συνδεόμενων δεδομένων, μητρώου συγκαταθέσεων και αρχείο δραστηριοτήτων επεξεργασίας. |
|  |  | (2) Για κάθε βιολογικό δείγμα με τα συνδεόμενα δεδομένα του που θα καταχωρείται στο μητρώο δειγμάτων της βιοτράπεζας, θα πρέπει να τηρείται αντίστοιχη καταχώρηση στο μητρώο δοτών και να τηρείται το αντίστοιχο έντυπο συγκατάθεσης στο μητρώο συγκαταθέσεων.  |
|  |  | (3) Για κάθε βιολογικό δείγμα με τα συνδεόμενα δεδομένα του, τηρείται αρχείο των δραστηριοτήτων της επεξεργασίας κατά την έννοια του άρθρου 30 του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων, το οποίο κοινοποιείται στον Επίτροπο.  |
|  |  | (4) Τηρουμένων των διατάξεων του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων και του περί της Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμου του 2018 παράβαση οποιασδήποτε υποχρέωσης του παρόντος άρθρου δύναται να τιμωρείται με την επιβολή διοικητικής κύρωσης σύμφωνα με τις διατάξεις το άρθρου 27 του παρόντος Νόμου.  |
|  |  |  |
| Συμφωνίες μεταξύ της διοικητικής επιτροπής βιοτράπεζας και υπεύθυνων ερευνητών επιστημονικής έρευνας.  |  | Η διοικητική επιτροπή βιοτράπεζας με στόχο την έρευνα συνάπτει συμφωνίες με υπεύθυνους επιστημονικών ερευνών που καταθέτουν πληροφορίες στη βιοτράπεζα με στόχο την έρευνα, για τις οποίες υπάρχει έγκριση της αρμόδιας αρχής ή οποιασδήποτε άλλης αντίστοιχης αρχής άλλου κράτους που αναγνωρίζεται ως τέτοια από την αρμόδια αρχή και οι οποίες συμφωνίες προνοούν, μεταξύ άλλων, για την αποθήκευση και πρόσβαση σε βιολογικά δείγματα και πως μπορούν αυτά να τύχουν διαχείρισης, σε περίπτωση που ο υπεύθυνος επιστημονικής έρευνας δεν μπορεί πλέον να εκπληρώσει το ρόλο του.  |
|  |  |  |
| Αποθήκευση βιολογικών δειγμάτων και διαχείρισή τους σε περίπτωση τερματισμού λειτουργίας βιοτράπεζας.  | 1.
 | (1) Τα βιολογικά δείγματα αποθηκεύονται με ασφάλεια ούτως ώστε να μην υποστούν τυχαία ή παράνομη καταστροφή, απώλεια, μεταβολή, άνευ άδειας κοινολόγηση ή πρόσβαση σε περίπτωση που αυτά διαβιβάστηκαν, αποθηκεύτηκαν ή υποβλήθηκαν με οποιοδήποτε άλλο τρόπο σε επεξεργασία και φέρουν τις απαραίτητες ενδείξεις.  |
|  |  | (2) Σε περίπτωση που κάτοχος άδειας αποφασίσει να τερματίσει τη λειτουργία βιοτράπεζας με στόχο την έρευνα ή σε περίπτωση ανάκλησης της άδειας σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 29 του παρόντος Νόμου, η αρμόδια αρχή, αφού λάβει την άποψη του Επιτρόπου, αποφασίζει αναφορικά με τον τρόπο διαχείρισης, διατήρησης ή άλλης επεξεργασίας των βιολογικών δειγμάτων: Νοείται ότι, κατά τη λήψη της πιο πάνω απόφασης, η αρμόδια αρχή δύναται να λαμβάνει υπόψη τις και τις απόψεις του κατόχου άδειας.  |
|  |  |  |
| Επεξεργασία δειγμάτων και πρόσβαση σε βιολογικά δείγματα βιοτράπεζας και την χρήση των βιολογικών δειγμάτων. |  | (1) Τα δεδομένα που διατηρούνται σε βιοτράπεζες με στόχο την έρευνα λαμβάνονται και τυγχάνουν νόμιμης επεξεργασίας σύμφωνα με τις διατάξεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων καθώς και του περί της Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμου του 2018  |
|  |  | (2) Η διοικητική επιτροπή βιοτράπεζας δύναται να παραχωρεί πρόσβαση σε βιολογικά δείγματα και σε συνδεόμενα δεδομένα, που διατηρούνται στη βιοτράπεζα υπό την προϋπόθεση ότι δεν είναι ταυτοποιημένα βιολογικά δείγματα και συνδεόμενα δεδομένα υγείας για -  |
|  |  | (α) την περαιτέρω διάγνωση ασθενειών∙ |
|  |  | (β) για σκοπούς ελέγχου της ποιότητας, ανάπτυξης μεθόδων και διδασκαλίας∙  |
|  |  | (γ) για σκοπούς περαιτέρω επιστημονικής έρευνας νοουμένου ότι υπάρχει πιστή συμμόρφωση με τις πρόνοιες συμφωνιών που έγιναν με τους υπεύθυνους επιστημονικής έρευνας και οι οποίες εγκρίνονται από την αρμόδια αρχή.  |
|  |  | (3) Απαγορεύεται η παραχώρηση πρόσβασης σε βιολογικά δείγματα και συνδεόμενα δεδομένα βιοτράπεζας με στόχο την έρευνα, από τη διοικητική επιτροπή, εκτός και εάν υφίσταται ερευνητικό πρωτόκολλο το οποίο να έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή.  |
|  |  | (4) Όταν η άδεια πρόσβασης δίνεται για βιολογικά δείγματα και συνδεόμενα δεδομένα για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, αυτά θα πρέπει να δίνονται σε κωδικοποιημένη μορφή: Νοείται ότι, σε εξαιρετικές περιπτώσεις και σύμφωνα με τις διατάξεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων, είναι επιτρεπτό, με την έγκριση του Επιτρόπου να δοθεί πρόσβαση σε ταυτοποιημένο βιολογικό δείγμα.  |
|  |  | (5) Τηρουμένων των γενικών αρχών που διέπουν τον παρόντα νόμο, η διοικητική επιτροπή βιοτράπεζας δύναται, εφόσον έχει λάβει έγκριση από τον Επίτροπο, να εξουσιοδοτήσει τη χρήση βιολογικών δειγμάτων και συνδεόμενων δεδομένων, για σκοπούς άλλους από τους αναφερόμενους στο εδάφιο (2) του παρόντος άρθρου, δεδομένου ότι διακυβεύεται σημαντικό δημόσιο συμφέρον και το δυνητικό όφελος υπερβαίνει τα δικαιώματα του δότη του βιολογικού δείγματος ή τρίτων μερών, τηρουμένων των διατάξεων του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων αναφορικά με γενετικά δεδομένα και δεδομένα που αφορούν την υγεία.  |
|  |  | (6) Το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται να εκδίδει κανονισμούς που να καθορίζουν περαιτέρω περιπτώσεις στις οποίες επιτρέπεται η χρήση βιολογικών δειγμάτων και συνδεόμενων δεδομένων βιοτράπεζας με στόχο την έρευνα καθώς και περαιτέρω λεπτομέρειες αναφορικά με την επεξεργασία βιολογικών δειγμάτων σύμφωνα πάντα με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων.  |
|  |  | (7) Παράβαση των διατάξεων των εδαφίων (2), (3) και (4) του παρόντος άρθρου τιμωρείται με διοικητική κύρωση της αρμόδιας αρχής σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 27 του παρόντος Νόμου.  |
|  |  |  |
| Δικαιώματα κατοχής και τέλη.  |  | (1) Ο κάτοχος άδειας της βιοτράπεζας δεν θεωρείται ο ιδιοκτήτης των βιολογικών δειγμάτων αλλά έχει το δικαίωμα κατοχής, διατήρησης και διάθεσής τους μόνο σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και υπό τους περιορισμούς που καθορίζονται στον παρόντα Νόμο καθώς και την υποχρέωση της με οποιοδήποτε τρόπο χρήσης και επεξεργασίας τους σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων καθώς και τις οποιεσδήποτε εγκρίσεις της αρμόδιας αρχής.  |
|  |  | (2) Ο κάτοχος άδειας δεν μπορεί να παραχωρήσει πρόσβαση σε βιολογικά δείγματα και σε συνδεόμενα δεδομένα σε οποιοδήποτε πρόσωπο, παρά μόνο σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων, ούτε και να τα χρησιμοποιήσει ως εγγύηση για οποιεσδήποτε οικονομικές του υποχρεώσεις και σε καμία περίπτωση βιολογικά δείγματα δύνανται να καταστούν αντικείμενο κατάσχεσης ή δήμευσης σε οποιουδήποτε είδους διαδικασία. |
|  |  | (3) Ο κάτοχος άδειας δύναται να επιβάλλει τέλος για παραχώρηση πρόσβασης σε βιολογικά δείγματα για την κάλυψη αποκλειστικά του κόστους συλλογής, αποθήκευσης και πρόσβασης στο υλικό, απαγορευμένης ρητά οποιασδήποτε επιπλέον χρέωσης.  |
|  |  | (4) Βιολογικό δείγμα και συνδεόμενα δεδομένα δύνανται να αποσταλούν εκτός της Δημοκρατίας για ερευνητικούς σκοπούς στο πλαίσιο προγράμματος επιστημονικής έρευνας που έχει εγκριθεί από τις αντίστοιχες αρμόδιες αρχές του εν λόγω κράτους, και σε τέτοια περίπτωση, ισχύουν οι Νόμοι της Δημοκρατίας.  |
|  |  | (5) Η επιβολή οποιασδήποτε χρέωσης ή αντιτίμου για την παραχώρηση πρόσβασης σε βιολογικά δείγματα που διατηρούνται σε βιοτράπεζα κατά παράβαση των διατάξεων του εδαφίου (3) συνιστά ποινικό αδίκημα το οποίο τιμωρείται με ποινή φυλάκισης που δεν υπερβαίνει τα επτά (7) χρόνια ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις εκατόν πενήντα χιλιάδες ευρώ (€150.000) ή και στις δύο αυτές ποινές. |
|  |  | (6) Ανεξάρτητα από τυχόν ποινική δίωξη προσώπου σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (5), η αρμόδια αρχή δύναται να επιβάλει διοικητική κύρωση σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 27 του παρόντος Νόμου. |
|  |  |  |
|  Εσωτερικός Έλεγχος βιοτραπεζών και υποβολή εκθέσεων.  |  | (1) Η διοικητική επιτροπή βιοτράπεζας έχει υποχρέωση υιοθέτησης κανονισμών και εφαρμογής πολιτικών και διαδικασιών-  |
|  |  | (α) εσωτερικής παρακολούθησης και συχνών ελέγχων ασφάλειας, σύμφωνα με τις διατάξεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων και του περί της Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμου του 2018.  |
|  |  | (β) που να διασφαλίζουν την εφαρμογή ικανοποιητικών συστημάτων ποιοτικού ελέγχου, ασφάλειας, εμπιστευτικότητας των βιολογικών δειγμάτων και των συνδεόμενων δεδομένων που είναι καταχωρημένα στην βιοτράπεζα, καθώς επίσης και όλων των διαδικασιών λήψης, φύλαξης και καταστροφής των βιολογικών δειγμάτων και των συνδεόμενων δεδομένων τα οποία να συνάδουν και συμμορφώνονται με τις διατάξεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων. |
|  |  | (2) Η βιοτράπεζα με στόχο την έρευνα δημοσιεύει έκθεση, τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο, στην οποία περιγράφει τα προγράμματα που έχουν υλοποιηθεί, από τα δείγματα βιολογικού υλικού και συνδεόμενων δεδομένων που διαθέτει.  |
|  |  | (3) Παράβαση των διατάξεων του παρόντος άρθρου δύναται να τιμωρείται με την επιβολή διοικητικής κύρωσης από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 27 του παρόντος Νόμου.  |
| Καθήκον διοικητικών επιτροπών των βιοτραπεζών για παροχή πληροφοριών σε πρόσωπα.  |  | (1) Η διοικητική επιτροπή βιοτράπεζας έχει υποχρέωση να πληροφορεί οποιοδήποτε πρόσωπο το απαιτήσει κατά πόσο υπάρχουν αποθηκευμένα οποιαδήποτε βιολογικά δείγμα και συνδεόμενα δεδομένα του εν λόγω προσώπου στη βιοτράπεζα καθώς και για τη φύση του βιολογικού δείγματος.  |
|  |  | (2) Παράβαση της υποχρέωσης του εδαφίου (1) δύναται να τιμωρείται με διοικητική κύρωση από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 27 του παρόντος Νόμου.  |
|  |  |
|  | **ΜΕΡΟΣ IV – ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΒΙΟΤΡΑΠΕΖΩΝ**  |
|  |  |  |
| Εποπτεία αρμόδιας αρχής.  |  | (1) Η αρμόδια αρχή έχει την εξουσία και υποχρέωση να εποπτεύει και παρακολουθεί τη λειτουργία βιοτραπεζών με στόχο την έρευνα και τη συμμόρφωσή τους με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και για το σκοπό αυτό, εξουσιοδοτημένοι λειτουργοί της αρμόδιας αρχής έχουν εξουσία όπως-  |
|  |  | (α) απαιτούν από κάτοχο άδειας ή/και από την διοικητική επιτροπή βιοτράπεζας οποιεσδήποτε πληροφορίες, δεδομένα και έγγραφα αναφορικά με τη λειτουργία της βιοτράπεζας∙  |
|  |  | (β) εισέρχονται χωρίς απαραίτητα να γίνεται προηγούμενη ενημέρωση των ενδιαφερομένων, σε οποιοδήποτε χώρο, κτίριο, γραφείο, επαγγελματικό υποστατικό ή μεταφορικό μέσο έχει οποιαδήποτε άμεση ή έμμεση σχέση με τη λειτουργία βιοτράπεζας∙ |
|  |  | (γ) έχουν πρόσβαση σε όλα τα αρχεία και προσωπικά δεδομένα και όπως συλλέγουν έγγραφα, στοιχεία και πληροφορίες· |
|  |  | (δ) συνοδεύονται από πρόσωπα με εξειδικευμένες γνώσεις· |
|  |  | (ε) καλούν οποιοδήποτε πρόσωπο να δώσει μαρτυρία ή προσκομίσει οποιοδήποτε έγγραφο ή αποδεικτικό στοιχείο που κατά τη γνώμη τους δυνατό να σχετίζεται με την εξέταση παραπόνου, καταγγελίας, αίτησης ή με το διενεργούμενο έλεγχο. |
|  |  | (4) Η αρμόδια αρχή έχει εξουσία να επιβάλλει διοικητικές κυρώσεις σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 27 του παρόντος Νόμου, σε κάτοχο άδειας ή μέλος της διοικητικής επιτροπής ή οποιοδήποτε πρόσωπο δεν συμμορφώνεται, παρακωλύει και/ή εμποδίζει τη διενέργεια και/ή αποπεράτωση του ελέγχου ή την εξέταση του παραπόνου, καταγγελίας ή αίτησης. |
|  |  | (5) Η αρμόδια αρχή δύναται να ζητεί και να λαμβάνει τη συνδρομή της Αστυνομίας προκειμένου να καταστεί δυνατή η άσκηση των εξουσιών της δυνάμει του παρόντος άρθρου. |
|  |  |  |
| Μητρώο Βιοτραπεζών και άλλες αρμοδιότητες της αρμόδιας αρχής.  |  | (1) Η αρμόδια αρχή διατηρεί μητρώο βιοτραπεζών με στόχο την έρευνα για τη διάδοση πληροφοριών αναφορικά με έρευνες που διεξάγονται από βιοτράπεζες, την παροχή πληροφοριών σε πολίτες, ερευνητές και την επιστημονική κοινότητα γενικά αλλά και για την εποπτεία επί της λειτουργίας τους, το οποίο δημοσιοποιείται και είναι προσβάσιμο στο κοινό.  |
|  |  | (2) Το Μητρώο περιλαμβάνει πληροφορίες για τις βιοτράπεζες που λειτουργούν στη Δημοκρατία καθώς και τους κατόχους άδειας, τις διοικητικές επιτροπές των βιοτραπεζών και γενικές πληροφορίες αναφορικά με τον αριθμό των βιολογικών δειγμάτων που διατηρούνται σε αυτές, τον τομέα έρευνας, τις προϋποθέσεις λήψης και διατήρησης βιολογικών δειγμάτων και άλλους παράγοντες που σχετίζονται με την χρήση των δειγμάτων και συνδεόμενων δεδομένων και τυχόν αποφάσεις ή εγκρίσεις της αρμόδιας αρχής ή γνώμες του Επιτρόπου, ανάλογα με την περίπτωση, σε σχέση με τις βιοτράπεζες με στόχο την έρευνα. |
|  |  | (3) Η αρμόδια αρχή έχει την υποχρέωση να κοινοποιεί και ενημερώνει λεπτομερώς το κοινό αναφορικά με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και ιδιαίτερα αναφορικά με τις διατάξεις περί συγκατάθεσης οποιουδήποτε προσώπου για να γίνει δότης βιολογικού δείγματος και τα δικαιώματά του που καθορίζονται στον παρόντα Νόμο. |
|  |  | (4) Τηρουμένου του δικαιώματος κάθε προσώπου να αποταθεί απ΄ευθείας σε βιοτράπεζα με στόχο την έρευνα για πρόσβαση σε βιολογικά δείγματα που αποθηκεύονται σε αυτήν, η αρμόδια αρχή ενεργεί ως εθνικό σημείο αναφοράς σε σχέση με αιτήματα που αφορούν πρόσβαση σε βιολογικά δείγματα βιοτραπεζών με στόχο την έρευνα, ή για την παραχώρηση οποιωνδήποτε άλλων πληροφοριών και δύναται να διαβιβάζει οποιαδήποτε αιτήματα προς αδειοδοτημένη βιοτράπεζα, ανάλογα με την περίπτωση.  |
|  |  | (5) Η αρμόδια αρχή παρακολουθεί τις εξελίξεις, σε εθνικό, ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο, αναφορικά με την λειτουργία και ανάπτυξη βιοτραπεζών με στόχο την έρευνα, εκπροσωπεί τη Δημοκρατία σε οποιουσδήποτε οργανισμούς σε σχέση με το θέμα αυτό και συμβουλεύει τον Υπουργό αναφορικά με τα θέματα πολιτικής που αφορούν τις βιοτράπεζες με στόχο την έρευνα καθώς και για την ανάγκη υιοθέτησης κατάλληλων νομοθετικών ρυθμίσεων εκεί και όπου απαιτείται.  |
|  |  |  |
| Έλεγχος από τον Επίτροπο.  |  | (1) Ο Επίτροπος, έχει εξουσία και αρμοδιότητα να παρακολουθεί και επιβλέπει την ασφάλεια προσωπικών δεδομένων στις βιοτράπεζες και να ασκεί τις εξουσίες του σύμφωνα με τις διατάξεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων και του περί της Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμου του 2018.  |
|  |  |  |
|  |  |
|  | **ΜΕΡΟΣ VI – ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΚΥΡΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΙΕΡΑΡΧΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΓΗΣ**  |
| Επιπρόσθετα ποινικά αδικήματα.  |  | (1) Η εγκαθίδρυση και λειτουργία βιοτράπεζας με στόχο την έρευνα χωρίς την άδεια της αρμόδιας αρχής συνιστά ποινικό αδίκημα το οποίο τιμωρείται με ποινή φυλάκισης που δεν υπερβαίνει τα δέκα (10) χρόνια ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις διακόσιες χιλιάδες ευρώ (€200.000) ή και στις δύο αυτές ποινές. |
|  |  | (2) Η λειτουργία βιοτράπεζας κατά παράβαση των όρων της άδειας της αρμόδιας αρχής ή θετικής γνώμης που έχει λάβει από τον Επίτροπο συνιστά ποινικό αδίκημα το οποίο τιμωρείται με ποινή που δεν υπερβαίνει τα επτά (7) χρόνια ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις εκατόν πενήντα χιλιάδες ευρώ (€150.000) ή και στις δύο αυτές ποινές. |
|  |  | (3) Ανεξάρτητα από την ποινική δίωξη οποιουδήποτε προσώπου σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (2) η αρμόδια αρχή δύναται να επιβάλει επίσης διοικητική κύρωση σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 27.  |
|  |  |  |
| Ευθύνη νομικών προσώπων για ποινικά αδικήματα.  |  | (1) Νομικό πρόσωπο είναι υπεύθυνο για τα αδικήματα που προβλέπονται στον παρόντα Νόμο όταν αυτά διαπράττονται προς όφελός του, από οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο ενεργεί είτε ατομικά είτε ως μέλος οργάνου του νομικού προσώπου και το οποίο κατέχει στο νομικό αυτό πρόσωπο ηγετική θέση που βασίζεται σε: |
|  |  | (α) εξουσία αντιπροσώπευσης του νομικού προσώπου∙ ή |
|  |  | (β) εξουσία να λαμβάνει αποφάσεις εκ μέρους του νομικού προσώπου∙ ή |
|  |  | (γ) εξουσία να ασκεί έλεγχο εντός του νομικού προσώπου. |
|  |  | (2) Άνευ επηρεασμού των πιο πάνω διατάξεων, νομικό πρόσωπο δύναται να θεωρηθεί υπεύθυνο για τη διάπραξη των αδικημάτων που προβλέπονται στον παρόντα Νόμο σε περίπτωση κατά την οποία η ελλιπής εποπτεία ή ο ελλιπής έλεγχος από πρόσωπο που καθορίζεται στο εδάφιο (1) έχει καταστήσει δυνατή τη διάπραξη των εν λόγω αδικημάτων προς όφελος του νομικού προσώπου από πρόσωπο το οποίο ενεργεί υπό τη δικαιοδοσία του. |
|  |  | (3) Η ευθύνη του νομικού προσώπου δυνάμει των πιο πάνω εδαφίων, δεν αποκλείει την ποινική δίωξη των φυσικών προσώπων που ενεργούν ως αυτουργοί, ηθικοί αυτουργοί ή συνεργοί στα αδικήματα που προβλέπονται στον παρόντα Νόμο. |
|  |  | (4) Πέραν τις ποινικής ευθύνης για τη διάπραξη των αδικημάτων που προβλέπονται στον παρόντα Νόμο, το νομικό πρόσωπο υπέχει επίσης και αστική ευθύνη. |
|  |  |  |
| Κυρώσεις κατά νομικών προσώπων.  |  | (1) Σε περίπτωση νομικού προσώπου το οποίο καταδικάζεται για τη διάπραξη οποιουδήποτε αδικήματος που προβλέπεται στο παρόν Μέρος, πέραν της χρηματικής ποινή στην οποία υπόκειται, το Δικαστήριο, δύναται, επιπρόσθετα να διατάξει: |
|  |  | (α) Τον προσωρινό ή μόνιμο αποκλεισμό από δημόσιες παροχές ή ενισχύσεις ή από διαδικασίες δημοσίων συμβάσεων∙ |
|  |  | (β) την προσωρινή ή μόνιμη απαγόρευση άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας∙ |
|  |  | (γ) την επιβολή δικαστικής εποπτείας∙ |
|  |  | (δ) τη διάλυση του νομικού προσώπου∙ |
|  |  | (ε) το προσωρινό ή μόνιμο κλείσιμο των εγκαταστάσεων που χρησιμοποιήθηκαν για τη διάπραξη του αδικήματος∙ |
|  |  | (στ) τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (2) του άρθρου 18 του παρόντος Νόμου, την κατάσχεση και δήμευση οποιουδήποτε αντικειμένου ή μέσου το οποίο χρησιμοποιήθηκε για τη διάπραξη οποιουδήποτε αδικήματος που προβλέπεται στον παρόντα Νόμο. |
|  |  | (2) Παράλειψη συμμόρφωσης με διάταγμα του Δικαστηρίου που εκδίδεται δυνάμει του εδαφίου (1) του παρόντος άρθρου, συνιστά αδίκημα και το νομικό πρόσωπο το οποίο καταδικάζεται υπόκειται σε πρόστιμο που δεν υπερβαίνει τις εκατό εβδομήντα χιλιάδες ευρώ. |
|  |  |  |
| Εξουσίες της αρμόδιας αρχής για επιβολή διοικητικών κυρώσεων.  |  | Η αρμόδια αρχή έχει εξουσία για επιβολή των ακόλουθων διοικητικών κυρώσεων: |
|  |  | (α) διοικητικό πρόστιμο ύψους μέχρι εκατόν πενήντα χιλιάδες ευρώ (€150.000) ανά παράβαση· |
|  |  | (β) ανάκληση της άδειας βιοτράπεζας.  |
|  |  |  |
| Επιβολή Διοικητικού προστίμου.  |  | (1) Η αρμόδια αρχή επιβάλλει διοικητικό πρόστιμο σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα και το επαναλαμβανόμενο ή μη της παράβασης.  |
|  |  | (2) Η αρμόδια αρχή πριν από την επιβολή των προβλεπόμενων στον παρόντα Νόμο διοικητικών προστίμων, επιδίδει ειδοποίηση στα πρόσωπα, τα οποία κρίνει ότι παραβιάζουν τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, με την οποία καθορίζει - |
|  |  | (α) Την υποχρέωση ή τις υποχρεώσεις οι οποίες εκ πρώτης όψεως δυνατόν να παραβιάζονται· και |
|  |  | (β) προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία επίδοσης της ειδοποίησης μέσα στην οποία το πρόσωπο αυτό δύναται να υποβάλει γραπτή ένσταση. |
|  |  | (2) Κατά την εξέταση οποιασδήποτε ένστασης, η αρμόδια αρχή δύναται αφού διαπιστώσει οποιαδήποτε παράβαση υποχρεώσεων που προβλέπονται στον παρόντα Νόμο, να εκδώσει απόφαση με την οποία να διατάσσει το πρόσωπο που παραβιάζει τις υποχρεώσεις αυτές να επανορθώσει την παράβαση μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα το οποίο καθορίζει στην απόφασή της. |
|  |  | (3) Σε περίπτωση που πρόσωπο δεν συμμορφώνεται με την απόφαση της αρμόδιας αρχής σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (2), η αρμόδια αρχή δύναται να του επιβάλει διοικητικό πρόστιμο σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου. |
|  |  | (4) Η αιτιολογημένη απόφαση της αρμόδιας αρχής για επιβολή διοικητικού προστίμου επιδίδεται στο πρόσωπο το οποίο κρίθηκε ότι ευθύνεται για την παράβαση. |
|  |  | (5) Το διοικητικό πρόστιμο εισπράττεται από την αρμόδια αρχή μετά την πάροδο της προθεσμίας προς άσκηση προσφυγής ενώπιον του Διοικητικού Δικαστηρίου σύμφωνα με το άρθρο 146 του Συντάγματος, και, σε περίπτωση που ασκήθηκε τέτοια προσφυγή, μετά την επικύρωση της απόφασης της αρμόδιας αρχής από το Δικαστήριο . |
|  |  | (6) Σε περίπτωση παράλειψης πληρωμής των κατά τον παρόντα Νόμο επιβαλλομένων από την αρμόδια αρχή διοικητικών προστίμων, η αρμόδια αρχή λαμβάνει δικαστικά μέτρα και εισπράττει το οφειλόμενο ποσό ως αστικό χρέος οφειλόμενο προς τη Δημοκρατία.  |
|  |  |  |
|  Ανάκληση άδειας λειτουργίας βιοτράπεζας.  |  | (1) Σε περίπτωση σοβαρών και συστηματικών παραβιάσεων των διατάξεων του παρόντος Νόμου καθώς και σε περίπτωση ανάκλησης της θετικής γνώμης του Επιτρόπου, η αρμόδια αρχή δύναται να ανακαλέσει την άδεια λειτουργίας βιοτράπεζας με στόχο την έρευνα σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου.  |
|  |  | (2) Η αρμόδια αρχή εφόσον προτίθεται να προχωρήσει σε ανάκληση της άδειας λειτουργίας βιοτράπεζας με στόχο την έρευνα, αποστέλλει αιτιολογημένη προειδοποιητική επιστολή στον κάτοχο της άδειας αναφέροντας τους λόγους για τους οποίους προτίθεται να ανακαλέσει την άδεια καλώντας τον σε συμμόρφωση εντός ταχθείσας προθεσμίας, ανάλογα με την παραβίαση.  |
|  |  | (3) Σε περίπτωση μη πλήρους, συμμόρφωσης με την προειδοποιητική επιστολή η αρμόδια αρχή δύναται να προχωρήσει στην ανάκληση της άδειας.  |
|  |  | (4) Η ανάκληση της άδειας λειτουργίας βιοτράπεζας με στόχο την έρευνα συνοδεύεται με δημοσίευση της απόφασης ανάκλησης της άδειας από την αρμόδια αρχή για σκοπούς ενημέρωσης του κοινού και της προστασίας του δημοσίου συμφέροντος. |
|  |  |  |
| Προσφυγή στο διοικητικό δικαστήριο.  |  | Αποφάσεις της αρμόδιας αρχής για άρνηση παραχώρησης άδειας λειτουργίας βιοτράπεζας με στόχο την έρευνα, ανάκληση άδειας λειτουργίας ή για επιβολή διοικητικού προστίμου δύνανται να προσβληθούν με προσφυγή ενώπιον του Διοικητικού Δικαστηρίου σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 146 του Συντάγματος.  |
|  |  |  |
|  | **ΜΕΡΟΣ VII – ΤΕΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**  |
|  Έκδοση Κανονισμών.  |  |  Το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται να εκδίδει Κανονισμούς για την καλύτερη εφαρμογή του παρόντος Νόμου καθώς και για οποιοδήποτε θέμα είναι δεκτικό καθορισμού και για το οποίο άλλες διατάξεις του παρόντος Νόμου δεν προβλέπουν την έκδοση Κανονισμών.  |
|  |  |  |
| Ειδικές μεταβατικές διατάξεις για παλαιά δείγματα.  |  | (1) Οποιαδήποτε μονάδα παροχής υπηρεσιών φροντίδας υγείας, η οποία κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου, έχει αποθηκευμένα βιολογικά δείγματα, τα οποία σχετίζονται με την διάγνωση και θεραπεία ασθενών (διαγνωστικά δείγματα) καθώς και οποιαδήποτε άλλα δεδομένα του ασθενή τα οποία συνδέονται με αυτά τα δείγματα, δύναται να μεταφέρει τα δείγματα και τις πληροφορίες που συνδέονται με αυτά σε βιοτράπεζα που αδειοδοτείται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου, τηρουμένων των διατάξεων του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων και της αρχής της εμπιστευτικότητας κατά την έννοια του άρθρου 13 του παρόντος Νόμου: Νοείται ότι η εν λόγω μεταφορά δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να θέτει σε κίνδυνο την θεραπεία του ασθενή.  |
|  |  | (2) Τηρουμένης της αρχής της εμπιστευτικότητας κατά την έννοια του άρθρου 13 του παρόντος Νόμου, ινστιτούτο ανώτατης εκπαίδευσης, ερευνητικό ινστιτούτο, μονάδα παροχής υπηρεσιών φροντίδας υγείας ή οποιαδήποτε άλλη μονάδα δύναται να μεταφέρει τα δείγματα που έχει συλλέξει και αναλύσει σε σχέση με έρευνα που ξεκίνησε πριν την έναρξη ισχύος του παρόντος Νόμου με την έγκριση της ΕΕΒ δυνάμει του περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής) Νόμου του 2001 όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται, καθώς και οποιεσδήποτε πληροφορίες συνδέονται με αυτά, σε βιοτράπεζα που αδειοδοτείται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.  |
|  |  | (3) Η μεταφορά δειγμάτων και πληροφοριών σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (1) και (2) μπορεί να γίνει μόνο μετά από ανακοίνωση που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή για την εν λόγω μεταφορά και μετά από γραπτή συμφωνία μεταξύ των οργανισμών που αναφέρονται στα εδάφια (1) και (2) και της βιοτράπεζας με στόχο την έρευνα που θα τα παραλάβει και σύμφωνα με τις διατάξεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων..  |
|  |  | (4) Τα παλαιά δείγματα δεν μεταφέρονται σε βιοτράπεζα σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (1) και (2) του παρόντος άρθρου, εάν-  |
|  |  | (α) η αρμόδια αρχή δεν εγκρίνει την εν λόγω μεταφορά για λόγους βιοηθικής∙ή  |
|  |  | (β) ο δότης του δείγματος απαγορεύει, ή σε περίπτωση που αυτός έχει αποθάνει, υπάρχουν λόγοι να πιστεύεται ότι εάν βρισκόταν εν ζωή, θα απαγόρευε τη μεταφορά τους∙ |
|  |  | (5) Πριν τη μεταφορά βιολογικών δειγμάτων και συνδεόμενων δεδομένων δυνάμει του παρόντος άρθρου, οι οργανισμοί που διατηρούν τα δείγματα και τις σχετικές με αυτά πληροφορίες, ενημερώνουν τα πρόσωπα στα οποία αφορούν τα δείγματα αναφορικά με την μεταφορά και την αλλαγή στον σκοπό για τον οποίο τα δείγματα θα διατηρηθούν και αποθηκευτούν, δίνοντας όλες τις απαραίτητες πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση τους και τους σκοπούς μεταφοράς τους σε βιοτράπεζα με στόχο την έρευνα, σε περίπτωση που αυτή η μεταφορά δεν απαγορευθεί από τα εν λόγω πρόσωπα.  |
|  |  | (6) Με την ενημέρωση που αναφέρεται στο εδάφιο (5), οι οργανισμοί που διατηρούν τα βιολογικά δείγματα και τα συνδεόμενα δεδομένα, ενημερώνουν επίσης για τη διαδικασία μεταφοράς, τον ρόλο και τις εγκρίσεις της αρμόδιας αρχής και ζητούν επίσης την γραπτή συγκατάθεση των προσώπων στα οποία αφορούν τα δείγματα για την εν λόγω μεταφορά.  |
|  |  | (7) Σε περίπτωση που λόγω της ηλικίας των δειγμάτων ή του μεγάλου αριθμού δειγμάτων, και αφού εξαντληθούν οι οποιεσδήποτε εύλογες προσπάθειες των σχετικών οργανισμών του εδαφίου (1) και (2) για να βρουν τα στοιχεία επικοινωνίας των ενδιαφερομένων προσώπων, δεν ανευρίσκονται τα ενδιαφερόμενα πρόσωπα, οι ειδοποιήσεις που προβλέπονται στο παρόν άρθρο μπορούν να δημοσιευθούν στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας και σε μια καθημερινή εφημερίδα παγκύπριας κυκλοφορίας και σε τέτοια περίπτωση, εάν δεν αποσταλεί η συγκατάθεση των ενδιαφερομένων προσώπων, η μεταφορά των δειγμάτων και των σχετικών με αυτά δεδομένων, εγκρίνεται από την αρμόδια αρχή , εάν δεν συντρέχουν λόγοι βιοηθικής που να απαγορεύουν την μεταφορά τους και αφού αυτά μεταβληθούν από επώνυμα σε ανώνυμα.  |
|  |  |  |
| Έναρξη ισχύος.  |  | Ο παρών Νόμος τίθεται σε ισχύ με τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.  |