

**Постоянному бюро Парламента
Республики Молдова**

На основании статьи 73 Конституции Республики Молдова и статьи 47 Регламента Парламента, принятого Законом № 797/1996, представляется на рассмотрение Парламенту в порядке законодательной инициативы проект Закона о Биологическом банке человека.

Прилагаются:

- 1) проект закона;
- 2) пояснительная записка.

Депутаты Парламента:

А. Белый
А. Оглинда
Д. Перчун
М. Панку
Д. Истратий
Л. Гросу

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI	
REPUBLICII MOLDOVA	
D.D.P. Nr.	330
"29"	07 2022
Ora	

ЗАКОН

о Биологическом банке человека

Парламент принимает настоящий органический закон.

Глава I

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящий закон частично перелагает положения Директив 2004/23/ЕС, 2006/86/ЕС, 2006/17/ЕС, 2012/39/ ЕС, 2015/565/ ЕС, 2015/566/ ЕС Европейского Парламента и Совета в целях установления стандартов качества и безопасности для человеческих тканей и клеток, предназначенных для исследований или применения к человеку с целью обеспечения высокого уровня защиты и продвижения здоровья человека.

Статья 1. Предмет регулирования

(1) Настоящий закон составляет правовую базу регулирования создания и поддержания деятельности Биобанка человека, представленного организованными коллекциями биообразцов/выборок биообразцов человека и сопутствующих данных. Применяется к их донорству, получению, контролю, обработке, консервации, хранению, распределению и уничтожению.

(2) Положения настоящего закона применяются к тканям и клеткам, включая стволовые гематопозитические клетки из периферийной крови, пуповинной (крови) и костного мозга, репродуктивные клетки (яйцеклетки, сперматозоиды), взрослым и эмбриональным стволовым тканям и клеткам, включая цельную кровь, плазму, сыворотку, мочу, мокроту, слюну, спинномозговые жидкости, другие жидкости человека, фрагменты тканей, волосистой фолликул, клетки, клеточные компоненты и субкомпоненты, такие как цитоплазма, ядра, митохондрии, фрагменты клеточных мембран, другие клеточные компоненты или субкомпоненты, а также и биохимическим/молекулярным фракциям: ДНК, РНК, белки и их производные.

(3) Если вышеупомянутые продукты подпадают под действие других законов, положения настоящего закона применяются к области биомедицинских исследований.

(4) Настоящий закон соблюдает основные права и принципы, внесенные в Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в области применения биологии и медицины, Конвенции о правах человека и биомедицине.

(5) Настоящий закон соответствует положениям Закона о трансплантации органов, тканей и клеток человека № 42/2008, Закона о защите персональных данных № 133/2011, Кодекса Республики Молдова о науке и инновациях № 259/2004, Закона о судебной экспертизе и статусе судебного эксперта № 68/2016, Закона о репродуктивном здоровье № 138/2012, Закона об оценке и аккредитации в системе здравоохранения № 552/2001, Рекомендациям CM/REC (2016)6 Комитета министров Совета Европы.

Статья 2. Основные понятия

В целях настоящего закона определяются следующие понятия:

биобанковская деятельность – изъятие, прием, кодирование/декодирование, тестирование, обработка, хранение, консервация, замораживание, размораживание, распределение и/или уничтожение биообразцов и сопутствующих данных;

администратор – физическое лицо, которое занимается биобанковской деятельностью биообразцов/выборок биообразцов и сопутствующей информации;

Биобанк – организованная коллекция биообразцов/ выборок биообразцов, созданная и обслуживаемая учредителем;

получатель биобанковских услуг – лицо или группа лиц, которым предоставляются биобанковские услуги;

биообразец – ткань, клетки, внутриклеточные компоненты и жидкости организма, изъятых у человека для диагностических, терапевтических и исследовательских целей;

клетки – отдельные клетки человека или совокупность клеток человеческого происхождения, не связанные каким бы то ни было видом ткани;

репродуктивные клетки – все клетки, предназначенные для использования в целях вспомогательной репродукции;

кодирование – это присвоение биообразцу уникального кода/идентификатора, который не позволит обезличивать персональные данные донора;

клеточные компоненты и субкомпоненты – структурные и функциональные элементы клетки;

контроль качества – система технических требований, адаптированная к показателям качества, основанная на принципах надлежащей практики;

согласие – изъявление свободной, конкретной, информированной и недвусмысленной воли, посредством которого получатель/донор письменным заявлением соглашается на любой предложенной медицинской помощи (диагностической, терапевтической или исследовательской);

консервация – использование химических агентов, изменение условий окружающей среды или других средств, применяемых на этапе обработки для предотвращения или замедления биологического либо физического повреждения клеток или тканей;

сопутствующие данные – данные, связанные с биообразцом, состоящие из соответствующей медицинской и немедицинской информации о доноре/получателе;

декодирование – обратное действие кодирования, которое позволяет идентифицировать принадлежность биообразца, используя уникальный код/идентификатор;

размораживание – обратный процесс замораживания, деконсервация биообразца;

описание состояния здоровья – клиническая интерпретация сопутствующих данных (анамнез жизни, эредо-коллатеральный анамнез, а также его образ жизни, физическая, социальная среда), отражающая состояние здоровья донора биообразцов;

распределение – транспортировка и поставка биообразцов для применения к человеку и/или проведения исследований;

донор – любой живой или умерший человеческий источник биообразцов/выборки биообразцов человека;

донорство – донорство биообразцов/выборок биообразцов человека, предназначенные для применения к человеку и/или для исследовательских целей;

учредитель – юридическое лицо, государственный или частный поставщик медицинских услуг, который создает и обслуживает Биобанк;

жидкости человека – любая жидкая субстанция, изъятая из внутренней или внешней среды донора;

изъятие – процесс, посредством которого ткани или клетки становятся доступными;

обработка – все операции, связанные с приготовлением, манипуляцией, консервированием и кондиционированием тканей или клеток, предназначенных для применения к человеку и/или проведения исследований;

хранение – содержание биообразца в надлежащих контролируемых условиях до распределения;

пользователь, имеющий разрешение – физическое или юридическое лицо, которое на основании договора получает от администратора Биобанка права на биобанковскую деятельность, за исключением права на кодирование и декодирование;

прослеживаемость – способность локализовать и идентифицировать биообразец на любом этапе цепи от изъятия до распределения/уничтожения, включая способность локализовать и идентифицировать всю соответствующую неперсональную информацию о зарегистрированных биообразцах человека.

Статья 3. Полномочия Министерства здравоохранения

(1) Координирует и издает положение об организации и деятельности Биобанка.

(2) Создает систему разрешений, мониторинга и аккредитации биобанков.

(3) Создает и ведет общедоступный регистр биобанков, с указанием видов деятельности, на которые каждый биобанк получил разрешение и/или был аккредитован.

(4) Рассматривает жалобы, которые появляются в процессе оценки и аккредитации биобанков.

Глава II

ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ БИОБАНКА

ОЦЕНКА И АККРЕДИТАЦИЯ

Статья 4. Деятельность Биобанка

(1) Биобанк – это публичное учреждение, со статусом юридического лица или без него, учрежденное публичными и частными поставщиками медицинских услуг, образовательными учреждениями, занимающимися исследовательской деятельностью, исследовательскими центрами, осуществляющими биобанковскую деятельность.

(2) Деятельность Биобанка осуществляется на основе мониторинга Агентства по трансплантации и аккредитации деятельности Национального совета по оценке и аккредитации в системе здравоохранения (далее – *Совет*), в соответствии с положениями Закона об оценке и аккредитации в системе здравоохранения № 552/2001. Совет осуществляет аккредитацию деятельности Биобанка, а также определяет деятельность, которую он может осуществлять после проверок соответствия Биобанка необходимым требованиям, установленным Правительством.

(3) Запрещается извлечение финансовой выгоды в результате донорства биообразцов/выборок биообразцов человека. Биообразцы/выборки биообразцов не могут быть объектом материальной сделки.

(4) Запрещение извлечения финансовой выгоды не исключает платежей за научные или технические услуги, предоставляемые в рамках биобанковской деятельности. Это положение не препятствует лицу, у которого были изъяты биообразцы, получать возмещение, которое, хотя и не является оплатой, но справедливо компенсирует возможную потерю трудоспособности или обоснованные расходы, понесенные донором в результате изъятия или связанных с ним обследований.

(5) Совет может приостановить или отозвать свидетельство об аккредитации Биобанка, если инспекции или меры контроля доказывают, что Биобанк не соответствует требованиям, установленным настоящим законом.

(6) Биобанк не может существенно изменять свою деятельность без предварительного разрешения Совета в соответствии с положениями настоящего закона.

(7) Биобанк имеет право сотрудничать, в том числе посредством перевода или обмена биообразцами и сопутствующими данными с аналогичными национальными или международными учреждениями, с сохранением прослеживаемости и конфиденциальности.

Статья 5. Главные принципы функционирования Биобанка

(1) Соблюдение конфиденциальности доноров и информирование их о цели использования биоматериалов.

(2) Биобанковская деятельность должна соответствовать высоким стандартам качества и безопасности, чтобы обеспечить высокий уровень защиты здоровья получателей, а также обеспечить безопасность сотрудников Биобанка, контактирующих с биообразцами.

(3) Доступность биообразца для научных исследований при анонимности доноров и их согласии на такое применение.

(4) Приемлемость и прозрачная доработка критериев доступа к биообразцам в соответствии с положениями настоящего закона.

(5) Соблюдение принципа добровольного и безвозмездного донорства биообразцов/выборок биообразцов человека.

Статья 6. Исследовательский биобанк

(1) Исследовательский биобанк – это публичное или частное учреждение, основанное образовательным или медицинским учреждением, представленное организованными коллекциями биообразцов/выборок биообразцов человека и сопутствующих данных для организации исследований в области здравоохранения и персонализированной медицины.

(2) Целями Исследовательского биобанка являются:

а) способствовать развитию исследований;

- b) собирать информацию о состоянии здоровья населения;
- c) вести и развивать регистры Биобанка;
- d) использовать результаты исследований для общественного здоровья.

(3) Структура, основные штаты работников и положение о функционировании Исследовательского биобанка утверждаются Правительством.

Статья 7. Персонал Биобанка

(1) Биобанк управляется физическим лицом (администратором), назначенным учредителем, который соответствует следующим критериям:

a) является обладателем диплома в области медицинских или биологических наук (интегрированного образования), выданного в соответствии с требованиями законодательства Республики Молдова или полученного в другом государстве и признанного, и приравненного в соответствии с условиями, установленными Правительством;

b) имеет не менее двух лет практического опыта работы в биобанковской сфере.

(2) Администратор организует и осуществляет мониторинг деятельности Биобанка.

(3) Администратор Биобанка имеет следующие обязанности:

(a) обеспечивает изъятие, контроль, хранение, консервацию и распределение биообразцов в соответствии с требованиями настоящего закона;

b) предоставляет информацию компетентным органам по применению положений настоящего закона;

c) применяет и осуществляет надзор за соблюдением требований, касающихся контроля качества в деятельности Биобанка;

d) ведет и развивает регистры Биобанка;

e) обеспечивает научную, экономическую, методологическую деятельность Биобанка;

f) несет ответственность за соблюдение мер санитарной и эпидемиологической безопасности работающего персонала и получателей услуг, предоставляемых Биобанком.

Статья 8. Общие критерии и требования оценки и аккредитации

(1) Критерии и требования, предъявляемые к Биобанку при его оценке и аккредитации, касаются:

a) материально-технической базы;

- b) профессионализма работающего персонала, задействованного в деятельности Биобанка;
- c) соответствия качества.

(2) Требования к материально-технической базе:

a) материально-техническая база Биобанка должна соответствовать законам в области здравоохранения;

b) для получения сертификата аккредитации администратор Биобанка представляет доказательство того, что располагает помещениями, отвечающими санитарно-гигиеническим нормам, оснащенными соответствующим оборудованием для осуществления биобанковской деятельности и вспомогательных услуг.

(3) Персонал, непосредственно участвующий в деятельности Биобанка, связанной с изъятием, консервацией, хранением и распределением биообразцов, должен обладать квалификацией, необходимой для выполнения этих работ и ему должны предоставляться курсы профессиональной подготовки в этой области.

(4) Правительство устанавливает стандарты и спецификации, касающиеся деятельности, связанной с системами качества Биобанка.

(5) Требования к персоналу:

a) персонал Биобанка должен состоять из специалистов в области медицины и специалистов в смежных областях, имеющих квалификационную категорию или опыт работы в биобанковской сфере;

b) персонал, участвующий в деятельности Биобанка, должен обладать компетентностью, отвечающей стандартам в биобанковской сфере, соблюдать конфиденциальность, принципы медицинской и исследовательской этики, правила деонтологии, санитарные нормы и защиту персональных данных.

(6) Требования к ведению регистров Биобанка:

a) Биобанк ведет безопасные регистры биообразцов, сопутствующих данных, персональных данных с целью организации, реализации и мониторинга биобанковской деятельности;

b) регистры используются для хранения общей информации о биообразцах, хранящихся в Биобанке и информации, полученной в результате анализа биообразцов или других сопутствующих данных, полученных другими способами;

c) более подробные положения о содержании регистров и их техническом внедрении для обеспечения интероперабельности информационных систем устанавливаются Правительством.

(7) Требования к соответствию качества:

а) Биобанк назначает лицо, ответственное за обеспечение соответствия качества;

б) Биобанки обеспечивают соблюдение следующих требований к качеству:

- стандартные операционные процедуры;
- руководства по надлежащей практике;
- формы отчетности;
- регистры Биобанка;
- обеспечение прослеживаемости биообразца.

Статья 9. Процедура оценки и аккредитации

(1) Биобанки, независимо от вида деятельности, подлежат оценке и аккредитации один раз в пять лет.

(2) Оценка и аккредитация осуществляются в следующие этапы:

- а) инициирование процедуры оценки;
- б) утверждение и согласование Министерством здравоохранения положения об организации Биобанка;
- с) самооценка Биобанка;
- д) получение решения об оценке и аккредитации.

(3) Для инициирования процедуры первичной оценки Биобанк подает в Национальный совет по оценке и аккредитации заявление, которое содержит основные данные о Биобанке, подлежащем аккредитации, и сведения о лице, ответственном за организацию процесса самооценки. К заявлению прилагаются копии:

- а) органиграмма Биобанка;
- б) санитарное разрешение на функционирование;
- с) положение об организации и функционировании.

(4) В случае подачи заявления на бумажном носителе, оно подается в двух экземплярах, один из которых после подписания и регистрации возвращается заявителю вместе с платежным поручением на оплату оказанных услуг и служит юридическим документом, подтверждающим инициирование процесса аккредитации. Одновременно высылается опросник самооценки вместе со стандартами оценки и аккредитации в зависимости от представленной органиграммы.

(5) Администратор новосозданного Биобанка запрашивает оценку и аккредитацию не позднее одного года после начала своей деятельности.

(6) В процессе оценки и аккредитации Биобанк оплачивает расходы, связанные с первоначальной и ежегодной текущей оценкой.

Статья 10. Контроль качества

(1) Контроль качества в области деятельности Биобанка устанавливается Правительством, обеспечивается Национальным агентством общественного здоровья и Агентством по трансплантации и поддерживается с использованием системы контроля качества и тестирования всех видов донорства, изъятия, консервации, тестирования, хранения и распределения с целью обеспечения качества и безопасности биообразцов, используемых в исследовательской и/или клинической деятельности.

(2) Национальное агентство общественного здоровья вправе организовать инспекции и осуществлять меры контроля в отношении:

- а) процедур и действий, осуществляемых Биобанком в соответствии с настоящим законом;
- б) соблюдения установленных санитарных норм;
- с) документов или иных записей, создаваемых в соответствии с настоящим законом.

(3) Агентство по трансплантации обеспечивает контроль качества в области соблюдения стандартов, касающихся донорства, изъятия, консервации, тестирования, хранения и распределения для обеспечения качества и безопасности биообразцов, используемых в исследовательской и/или клинической деятельности.

(4) Инспекции/контроли проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в год.

Глава III

ПРАВА ДОНОРОВ

Статья 11. Конфиденциальность личности доноров

(1) Все персональные данные, касающиеся донора биообразцов и/или получателя биобанковских услуг, являются конфиденциальными и защищены системой кодификации.

(2) Донор биообразцов человека имеет право разрешить разглашение своей личности.

(3) Информация о том, является лицо донором биообразцов человека или нет, не подлежит разглашению. Только само лицо имеет право раскрывать информацию о том, является ли оно донором биообразцов человека и этого обстоятельства или нет, за исключением того, если иное не предусмотрено законом.

(4) Кодирование и декодирование осуществляется в соответствии с требованиями настоящего закона.

Статья 12. Добровольный характер донорства биообразцов человека

(1) Запрещается изъятие выборки биообразцов человека без согласия донора.

(2) Запрещается влиять на решение лица стать донором биообразцов человека, в том числе угрожать лицу негативными последствиями, обещать материальные выгоды или предоставлять субъективную информацию.

(3) Администратору Биобанка и пользователям, получившим разрешение разрешается довести до сведения только общую информацию, касающуюся Биобанка и его деятельности.

Статья 13. Другие права доноров биообразцов

(1) Доноры биообразцов человека вправе в любое время потребовать от администратора Биобанка уничтожить биообразец, сопутствующие данные или данные позволяющие декодирование.

(2) Донор биообразцов человека обладает правом:

- а) знать данные проведенных исследований;
- б) не знать данные исследований, проведенных на его собственных биообразцах;
- с) быть информированным о результатах научных исследований, проведенных на его собственных биообразцах, хранящихся в Биобанке;
- д) быть информированным о результатах исследований, проведенных на его собственных биообразцах, хранящихся в Биобанке;

(3) Доноры биообразцов человека имеют право на консультирование.

(4) Доноры биообразцов человека имеют право предоставить администратору Биобанка дополнительную информацию о себе.

(5) Доноры биообразцов человека имеют право запретить добавление, обновление и проверку данных, хранящихся в Биобанке.

(6) Донор биообразцов человека имеет право отозвать согласие в любой момент. Отзыв согласия не может иметь обратной силы.

Статья 14. Согласие стать донором биообразцов человека

(1) Согласие лица на донорство биообразца человека с предоставлением сопутствующих данных и использованием таковых в исследовательских, диагностических и терапевтических целях должно быть оформлено в письменной форме и подписано лицом, которое становится донором биообразцов человека. Согласие подписывается в двух экземплярах, по одному для каждой стороны.

(2) Частичное или условное согласие не является действительным.

(3) Документ, указанный в части (1) настоящей статьи, помимо выражения согласия, цели использования и подписи донора биообразцов человека, содержит следующую информацию:

- а) имя и личный идентификационный код;
- б) сведения о поставщике медицинских услуг, где будет изъят биообразец и/или изъята выборка биообразцов;
- с) анатомическая часть и способ изъятия биообразца человека;
- д) день подписания согласия.

(4) Администратор или пользователь, получивший разрешение информирует лицо до подписания согласия о следующих фактах:

- а) согласие, указанное в части (1) настоящей статьи, является добровольным;
- б) донор биообразцов человека не имеет права запрашивать сборы за их донорство и применение;
- с) донор должен быть проинформирован о возможных сборах, комиссионных или других платежах за услуги, предоставляемые Биобанком;
- д) краткосрочные и долгосрочные риски, связанные с донорством и/или применением биообразцов.

(5) Администратор сохраняет письменное согласие донора биообразцов человека в соответствии с действующим законодательством.

(6) Формат и содержание письменного согласия донора биообразцов человека с его заполнением и хранением устанавливаются смежными нормативными актами.

Статья 15. Лица, обладающие правоспособностью и лица, не обладающие правоспособностью

(1) Согласие лица с ограниченной правоспособностью стать донором биообразцов человека считается действительным при соблюдении следующих условий:

1) лицу с ограниченной правоспособностью и его законному представителю или опекуну была предоставлена информация, указанная в части (4) статьи 13 настоящего закона;

2) законный представитель или опекун изъявил согласие, указанное в части (1) статьи 13 настоящего закона;

3) лицу с ограниченной правоспособностью не запрещается предоставление выборки биообразцов человека или сбор его данных о состоянии здоровья.

(2) Лица, не в состоянии понять содержание и значение согласия, не являются донорами биообразцов человека. В случае сомнений предполагается, что лицо временно не в состоянии понять содержание и значение согласия.

Глава IV

ОБРАБОТКА В БИОБАНКЕ

Статья 16. Изъятие и прием биообразцов

(1) Биобанки обеспечиваются, чтобы все донорства биообразцов человека соответствуют требованиям действующего законодательства.

(2) Медицинская процедура по изъятию биообразцов человека осуществляется квалифицированным и обученным медицинским персоналом для выполнения этих задач.

(3) Лицо, занимающееся изъятием биообразцов человека, должно сохранять конфиденциальность личности донора.

(4) Принятие или отклонение полученных биообразцов документируется.

(5) Биобанки удостоверяются в том, что биообразцы человека были идентифицированы правильно. Каждому биообразцу или каждой выборке биообразцов присваивается идентификационный код в соответствии со статьей 23.

(6) Биообразцы хранятся в карантине до выполнения требований по ответственности качества.

Статья 17. Обработка биообразцов

(1) Биобанки внедряют стандартные операционные процедуры для процедур, которые обеспечивают качество и безопасность биообразцов и гарантируют выполнение биобанковской деятельности в контролируемых условиях.

(2) Биобанки обеспечивают внедрение стандартных операционных процедур, включающих особые положения, касающиеся манипуляции биообразцов, подлежащим уничтожению, для предотвращения контаминации других биообразцов, среды обработки или персонала.

Статья 18. Хранение биообразцов

(1) Биобанки удостоверяются в том, что все процедуры, связанные с хранением биообразцов документированы в рамках стандартных операционных процедур, а условия хранения соответствуют требованиям, установленным действующим законодательством.

(2) Биобанки удостоверяются в том, что все процессы хранения осуществляются в контролируемых условиях.

(3) Биобанки заключают соглашения на национальном или международном уровне, а также процедуры, которые гарантируют, что в случае прекращения деятельности по какой-либо причине хранящиеся биообразцы будут переданы другим биобанкам или другим аккредитованным или получившим разрешение подразделениям.

Статья 19. Эtiquетирование, документирование и упаковывание

Биобанки удостоверяются в том, что этикетирование, документирование и упаковывание осуществляются в соответствии с действующим законодательством.

Статья 20. Распределение биообразцов

Биобанки обеспечивают качество биообразцов во время их распределения. Условия распределения должны соответствовать требованиям, установленным действующим законодательством.

Статья 21. Отношения между Биобанками и третьими лицами

(1) Биобанк заключает письменное соглашение с третьими лицами каждый раз, когда осуществляется внешняя деятельность, которая влияет на качество и безопасность биообразцов, обрабатываемых в сотрудничестве с третьим лицом, и, в частности, когда Биобанк вверяет выполнение одного из этапов биобанковской деятельности биообразцов третьему лицу.

(2) Биобанк заключает письменные соглашения, в том числе с другим биобанком или другими биобанками, относительно обеспечения миграции биообразцов из одного учреждения в другое в зависимости от цели использования биообразцов.

(3) Биобанк оценивает и отбирает третьих лиц, исходя из их способности соблюдать стандарты, предусмотренные действующим законодательством.

(4) Биобанк ведет полный перечень соглашений, указанных в части, которые они заключили с третьими лицами.

(5) Соглашения между Биобанком и третьими лицами определяют обязанности и облигации третьих лиц, а также предполагаемые процедуры.

(6) Биобанк предоставляет копии соглашений с третьими лицами по запросу органа или компетентных органов.

Глава V

ЗАЩИТА ДАННЫХ

Статья 22. Общие требования по защите данных

(1) Данные в Биобанке будут обрабатываться в соответствии с законными требованиями о защите данных.

(2) Данные, позволяющие идентифицировать доноров биологических проб человека, не будут доступны через внешнюю компьютерную сеть Биобанка.

(3) Администратор Биобанка назначает лиц, имеющих разрешение, осуществляющих кодирование или декодирование, имеющих доступ к согласию доноров биообразцов, на их прием и распределение.

(4) Администратор Биобанка может распределять биообразцы человека только в закодированном виде.

(5) Чтобы проверить подлинность данных, которые необходимо зарегистрировать в Биобанке до кодирования, администратору и пользователю, имеющему разрешение разрешается сравнивать эти данные с данными, хранящимися в других базах данных, и при необходимости корректировать их.

Статья 23. Кодирование

(1) Биобанк присвоит каждому биообразцу человека уникальный код сразу после регистрации биообразца человека. Биобанк получает одобрение национального органа по защите персональных данных на способ генерации кода.

(2) Биобанк заменяет все данные, относящиеся к биообразцу человека, с помощью кода, который позволяет провести обратную идентификацию донора биологических проб человека, включая его имя, персональный код, дату рождения и место жительства.

(3) Биобанк должен присвоить данный код биообразцу. Письменное согласие вместе с указанным кодом будет храниться в базе данных Биобанка, которая будет единственным способом декодирования.

(4) В целях повышения безопасности Биобанк может присвоить кодированной выборке биообразцов человека дополнительный код, который в этом случае заменит первоначальный код, присвоенный выборке. Биобанк

зарегистрирует связь между первоначальным кодом и дополнительным кодом в базе данных.

Статья 24. Декодирование

(1) Только лица, назначенные в соответствии с частью (3) статьи 23 настоящего закона, могут иметь доступ к письменному согласию с помощью кода и иметь техническую возможность декодировать данные.

(2) Администратору/ пользователю, имеющему разрешение Биобанка разрешается декодировать данные только в следующих случаях и для следующих целей:

- 1) для уничтожения биообразца человека;
- 2) для разрешения доступа к данным о доноре/получателе биообразцов человека, хранящихся в Биобанке;
- 3) для обновления, дополнения или проверки хранящейся информации, не контактируя с донором биообразцов человека.

Глава VI

ЗАПРЕТ ДИСКРИМИНАЦИИ

Статья 25. Запрет дискриминации

Запрещается дискриминация человека на основании того, является ли данное лицо донором биообразцов человека или нет.

Статья 26. Дискриминация в трудовых отношениях

Работодателям запрещается устанавливать дискриминационные условия труда и оплаты на основании того, является ли данное лицо донором биообразцов человека или нет.

Статья 27. Дискриминация в страховых отношениях

Страховщикам запрещается устанавливать различные условия страхования на основании того, является ли данное лицо донором биообразцов человека или нет, и устанавливать льготные тарифы, ограничения, связанные со страхованием.

Глава VII

ФИНАНСИРОВАНИЕ БИОБАНКА

Статья 28. Финансирование Биобанка

(1) Биобанк является учреждением, действующее на принципах самофинансирования.

(2) Финансовые средства Биобанка формируются из:

- а) средств, получаемых от предоставленных услуг;
- б) средств, получаемых от учредителя;
- в) средств из Национальных программ, предоставляемых Правительством;
- г) средств, получаемых из проектов, в том числе трансграничных;
- д) финансовых средств из грантов, договоров о финансировании, в том числе внешних;
- е) пожертвований в виде денежных средств, оборудования и т.д.

(3) В случае неплатежеспособности государственных поставщиков медицинских услуг, создавших Биобанк, прямые затраты, связанные с обеспечением функционирования, сохранением работоспособности технического оборудования, консервации биообразцов человека, обслуживанием информационной системы, а также биобанковской деятельностью, будут обеспечиваться за счет средств государственного бюджета и/или других фондов, не противоречащих закону – например: проекты, пожертвования, гранты, НПО.

(4) Каталог тарифов на услуги, предоставляемые Биобанком, утверждается Правительством.

Глава VIII

ЮРИДИЧЕСКАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ

Статья 29. Юридическая ответственность Биобанка

(1) В случае причинения здоровью донора/получателя вреда, связанного с несоблюдением стандартов, а также нарушением предусмотренных законом условий и порядка осуществления биобанковской деятельности,

соответствующий Биобанк несет ответственность перед указанными лицами в соответствии с законом.

(2) В случае несоблюдения требований настоящего закона и иных нормативных актов персонал Биобанка и другие лица, вовлеченные в процесс биобанковской деятельности несут ответственность согласно закону.

Статья 30. Разрешение споров

Споры, возникающие в процессе применения настоящего закона, разрешаются в предусмотренном законодательством порядке.

Глава IX

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 31. Введение в действие

Правительству в шестимесячный срок со дня вступления в силу настоящего закона:

- а) принять нормативные акты, необходимые для исполнения настоящего закона и обеспечения деятельности Биобанков;
- б) привести свои нормативные акты в соответствие с положениями настоящего закона;
- с) настоящий закон вступает в силу по истечении шести месяцев со дня опубликования.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПАРЛАМЕНТА