

**ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΝ
ΠΕΡΙ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΝΟΜΟ ΤΟΥ 1997**

Για σκοπούς εναρμόνισης με τα άρθρα 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 23, 24, 26 και 27 της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο –

«Οδηγία 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Ιανουαρίου 2003 για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών αίματος και για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/EK» (ΕΕ L 033 της 08.02.2003, σ. 30),

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός
τίτλος.
58(I) του 1997.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Αιμοδοσίας (Τροποποιητικός) Νόμος του 2004 και θα διαβάζεται μαζί με τον περί Αιμοδοσίας Νόμο του 1997 (που στο εξής θα αναφέρεται ως «ο βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Αιμοδοσίας Νόμοι του 1997 και 2004.

Τροποποίηση
του άρθρου 2
του βασικού
νόμου.

2. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται με -

(α) Την αντικατάσταση του ορισμού του όρου «αίμα» με τον ακόλουθο νέο ορισμό –

«“αίμα” σημαίνει το πλήρες αίμα, που συλλέγεται από ένα δότη και υποβάλλεται σε επεξεργασία είτε για μετάγγιση είτε για περαιτέρω παρασκευή·»·

- (β) τη διαγραφή του όρου «Κεντρική Τράπεζα Αίματος» και του ορισμού του·
- (γ) την τροποποίηση του ορισμού του όρου «διάθεση» με την προσθήκη, αμέσως μετά τη λέξη «προαναφερομένου», της λέξης «επεξεργασμένου»·
- (δ) την προσθήκη, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, των ακόλουθων όρων και των ορισμών τους:

«“αιμοεπαγρύπνηση” σημαίνει το σύνολο των οργανωμένων διαδικασιών επιτήρησης, σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα ή απρόβλεπτα συμβάντα ή αντιδράσεις στους δότες ή τους αποδέκτες καθώς και με την επιδημιολογική παρακολούθηση των δοτών·

“απελευθέρωση συστατικών αίματος” σημαίνει τη διαδικασία, μέσω της οποίας είναι δυνατή η άρση της καραντίνας ενός συστατικού αίματος, μέσω της χρήσης συστημάτων και διαδικασιών, που εξασφαλίζουν ότι το τελικό προϊόν πληροί τις προδιαγραφές απελευθέρωσης·

“αποκλεισμός” σημαίνει την αναστολή της επιλεξιμότητας ενός ατόμου να δωρίζει αίμα ή συστατικά αίματος, η οποία δύναται να είναι είτε μόνιμη είτε προσωρινή·

«αρμόδια αρχή» σημαίνει το Διευθυντή Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας ή εκπρόσωπό του·

“αυτομετάγγιση” σημαίνει μετάγγιση, στην οποία ο

δότης και ο αποδέκτης είναι το ίδιο άτομο και στην οποία χρησιμοποιούνται προαποθηκευμένο αίμα και προϊόντα αίματος·

“διανομή” σημαίνει την πράξη της παράδοσης αίματος και συστατικών αίματος σε άλλα κέντρα αίματος, νοσοκομειακές τράπεζες αίματος και παρασκευαστές προϊόντων προερχόμενων από το αίμα και το πλάσμα, εξαιρουμένης της παροχής αίματος ή συστατικών αίματος για μετάγγιση·

“επιθεώρηση” σημαίνει τον επίσημο και αντικειμενικό έλεγχο, σύμφωνα με τα εγκεκριμένα πρότυπα, για την αξιολόγηση της τήρησης του παρόντος Νόμου και άλλων σχετικών νομοθετικών ρυθμίσεων και για τον εντοπισμό προβλημάτων·

“Κέντρο Αίματος” σημαίνει κάθε δομή ή φορέα, που είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε πτυχή της συλλογής και του ελέγχου του ανθρωπίνου αίματος ή των συστατικών αίματος, ανεξάρτητα από τη σκοπούμενη χρήση τους, καθώς και της επεξεργασίας, της αποθήκευσης και της διανομής τους, σε περίπτωση που προορίζονται για μετάγγιση, εξαιρουμένων των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος·

“κράτος μέλος” σημαίνει κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

“νοσοκομειακή τράπεζα αίματος” σημαίνει νοσοκομειακή μονάδα, η οποία αποθηκεύει, διανέμει και μπορεί να διενεργεί ελέγχους συμβατότητας

αίματος και συστατικών αίματος, αποκλειστικά για χρήση εντός των εγκαταστάσεων του νοσοκομείου, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων μετάγγισης του νοσοκομείου·

“Οδηγία 2002/98/EK” σημαίνει την Οδηγία 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27^{ης} Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/EK (EE L 33 της 8.2.2003, σ. 30)·

“προϊόν αίματος” σημαίνει κάθε θεραπευτικό προϊόν, που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα·

“σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν” σημαίνει κάθε ατυχές περιστατικό, το οποίο συνδέεται με τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή αίματος και συστατικών αίματος και το οποίο θα μπορούσε να προκαλέσει τον θάνατο, να απειλήσει τη ζωή, να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα των ασθενών ή το οποίο έχει ως αποτέλεσμα ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα·

“σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση” σημαίνει την χωρίς πρόθεση αντίδραση του δότη ή του ασθενούς, η οποία σχετίζεται με τη συλλογή ή τη μετάγγιση αίματος ή συστατικών αίματος και η οποία είναι θανατηφόρα, απειλητική για τη ζωή, προκαλεί αναπηρία ή ανικανότητα ή έχει ως αποτέλεσμα ή

παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα·

“συστατικό αίματος” σημαίνει ένα θεραπευτικό συστατικό του αίματος, όπως ερυθρά αιμοσφαίρια, λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια και πλάσμα, που μπορεί να παρασκευάζεται με διάφορες μεθόδους·

“τρίτη χώρα” σημαίνει κάθε χώρα, η οποία δεν αποτελεί κράτος μέλος·».

Προσθήκη νέου άρθρου 2Α.

3. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 2 αυτού, του ακόλουθου νέου άρθρου 2Α:

«Σκοπός. 2Α. Ο σκοπός του παρόντος Νόμου είναι η θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για το ανθρώπινο αίμα και τα συστατικά αίματος, προκειμένου να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.».

Τροποποίηση του άρθρου 3 του βασικού νόμου.

4. Το άρθρο 3 του βασικού νόμου τροποποιείται με –

(α) Την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (1) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (1Α):

«1Α. Τηρουμένων των διατάξεων της Συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, όπως αυτή συμπληρώθηκε ή τροποποιήθηκε από Συνθήκες ή άλλες πράξεις, ο Υπουργός δύναται, με Διάταγμα, που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, να απαγορεύσει ή να περιορίσει την εισαγωγή αίματος ή/ και συστατικών αίματος, για να εξασφαλίσει το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και για να πετύχει τη συλλογή αίματος και συστατικών

αίματος, στο μέτρο του δυνατού, από τις εθελοντικές, μη αμειβόμενες αιμοδοσίες.».

(β) την αντικατάσταση του εδαφίου (5) αυτού, με το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«(5) Το προσωπικό, που ασχολείται άμεσα με τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος, πρέπει να έχει τα προσόντα, που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών και να του παρέχεται έγκαιρη, κατάλληλη και τακτικά εκσυγχρονισμένη κατάρτιση.».

Αντικατάσταση του άρθρου 4 του βασικού νόμου.

5. Το άρθρο 4 του βασικού νόμου αντικαθίσταται από το ακόλουθο νέο άρθρο:

«Πεδίο εφαρμογής. 4.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (2), ο παρών Νόμος εφαρμόζεται στη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος, ανεξάρτητα από την προτιθέμενη χρήση τους, καθώς και στην επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή τους, όταν αυτά προορίζονται για μετάγγιση.

(2) Ο παρών Νόμος δεν εφαρμόζεται στα βλαστικά κύτταρα του αίματος.

(3) Ο παρών Νόμος εφαρμόζεται τηρουμένων των διατάξεων -

138(I) του 2001
37(I) του 2003.

(α) Των περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Προστασία του Ατόμου) Νόμων του 2001 και 2003·

Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο (I): 18.7.2003. (β) των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα που Χρησιμοποιούνται στη Διάγνωση In Vitro) Κανονισμών του 2003.

Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο (I): 18.7.2003. (γ) των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμών του 2003.».

Προσθήκη νέου άρθρου 4Α. 6. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 4 αυτού, του ακόλουθου νέου άρθρου 4Α:

«Αυτομετάγγιση. 4Α. Σε περίπτωση που το αίμα και τα συστατικά αίματος συλλέγονται και ελέγχονται με αποκλειστικό σκοπό τη χρησιμοποίησή τους για αυτομετάγγιση, και είναι σαφώς επισημασμένα προς τούτο, πρέπει να τηρούνται οι τεχνικές απαιτήσεις που καθορίζονται, σύμφωνα με το άρθρο 29 στοιχείο (ζ) της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ.».

Τροποποίηση του άρθρου 5 του βασικού νόμου. 7. Το άρθρο 5 του βασικού νόμου τροποποιείται με τη διαγραφή των λέξεων «είτε στη μορφή που έχει αφαιρεθεί από το δότη είτε» (δεύτερη και τρίτη γραμμή).

Τροποποίηση του άρθρου 6 του βασικού νόμου. 8. Το άρθρο 6 του βασικού νόμου τροποποιείται με -

(α) Την αντικατάσταση της λέξης «Υπουργείου» στον πλαγιότιτλο με τις λέξεις «αρμόδιας αρχής».

(β) την αντικατάσταση διαγραφή των λέξεων «Το Υπουργείο» στο εδάφιο (1) αυτού, με την φράση «Η αρμόδια αρχή είναι υπεύθυνη για την εφαρμογή του παρόντος Νόμου και»·

(γ) την αντικατάσταση του εδαφίου (2) αυτού με το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«(2) Η αρμόδια αρχή ασκεί τις αρμοδιότητες, που αναφέρονται στο εδάφιο (1), σε συνεργασία με το Συμβούλιο και την Επιτροπή.».

Τροποποίηση του άρθρου 7 του βασικού νόμου.

9. Το άρθρο 7 του βασικού νόμου τροποποιείται με -

(α) Την αντικατάσταση στο εδάφιο (2) αυτού των λέξεων «ο Διευθυντής της Κεντρικής Τράπεζας Αίματος» (δεύτερη και τρίτη γραμμή) με τις λέξεις «η αρμόδια αρχή»·

(β) την κατάργηση των παραγράφων (β) και (δ) του εδαφίου (3) αυτού.

Αντικατάσταση του άρθρου 8 του βασικού νόμου.

10. Το άρθρο 8 του βασικού νόμου αντικαθίσταται με το ακόλουθο νέο άρθρο:

«Αρμοδιότητες Συμβουλίου. 8. Το Συμβούλιο έχει αρμοδιότητα να συμβουλεύει την αρμόδια αρχή, αναφορικά με -

(α) Τον καθορισμό της πολιτικής αιμοδοσίας·

(β) τον καταρτισμό των προγραμμάτων της αιμοδοσίας και διαφώτισης·

- (γ) την αντιμετώπιση προβλημάτων, που είναι δυνατό να παρουσιαστούν σχετικά με τη συλλογή, διαχείριση και διάθεση του αίματος·
- (δ) την εξασφάλιση επαρκών ποσοτήτων αίματος για τις ανάγκες του πληθυσμού και τα μέτρα προς αποφυγή αχρήστευσης συλλεγομένου αίματος·
- (ε) οποιοδήποτε άλλο θέμα, σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος Νόμου, για το οποίο η αρμόδια αρχή κρίνει σκόπιμο να συμβουλευθεί το Συμβούλιο.».

Τροποποίηση του άρθρου 9 του βασικού νόμου.

11. Το εδάφιο (1) του άρθρου 9 του βασικού νόμου αντικαθίσταται με το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«(1) Το Συμβούλιο, για την καλύτερη εκτέλεση των αρμοδιοτήτων του, δύναται να προβαίνει στη σύσταση εξειδικευμένων επιστημονικών επιτροπών και υπεπιτροπών.».

Αντικατάσταση του τίτλου του Μέρους III του βασικού νόμου.

12. Ο τίτλος του Μέρους III του βασικού νόμου αντικαθίσταται με τον ακόλουθο νέο τίτλο: «ΠΑΓΚΥΠΡΙΑ ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΦΩΤΙΣΗΣ ΚΑΙ ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΑΤΟΣ».

Κατάργηση του άρθρου 10 του βασικού νόμου.

13. Το άρθρο 10 του βασικού νόμου καταργείται.

Αντικατάσταση του άρθρου 16 του βασικού νόμου.

14. Το άρθρο 16 του βασικού νόμου αντικαθίσταται από το ακόλουθο νέο άρθρο:

«Αρμοδιότητες Επιτροπής. 16. Η Επιτροπή ασκεί μέσω των Επαρχιακών Επιτροπών και σε συνεργασία με το Κέντρο Αίματος τις ακόλουθες αρμοδιότητες:

(α) Το συντονισμό της αιμοδοσίας, και

(β) την οργάνωση, τη διαφώτιση και την προβολή της αιμοδοσίας καθώς και την πρακτική υλοποίηση των αιμοδοτικών προγραμμάτων.».

Αντικατάσταση του τίτλου του Κεφαλαίου Β του Μέρους ΙΙΙ του βασικού νόμου. 15. Ο τίτλος του Κεφαλαίου Β του Μέρους ΙΙΙ του βασικού νόμου αντικαθίσταται με τον ακόλουθο νέο τίτλο «Κέντρο Αίματος».

Αντικατάσταση του άρθρου 19 του βασικού νόμου. 16. Το άρθρο 19 του βασικού νόμου αντικαθίσταται από το ακόλουθο νέο άρθρο:

«Κέντρο Αίματος. 19.-(1) Η Τράπεζα Αίματος, που λειτουργεί στο Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας, λειτουργεί ως Κέντρο Αίματος μέχρι την 8^η Νοεμβρίου 2005.

(2) Το Κέντρο Αίματος, το οποίο ορίζεται, εξουσιοδοτείται ή διαπιστεύεται ή στο οποίο χορηγείται άδεια από την αρμόδια αρχή, αναλαμβάνει τη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος και των συστατικών αίματος, ανεξάρτητα από τη σκοπούμενη χρήση τους, καθώς και την παρασκευή, αποθήκευση και διανομή τους, σε περίπτωση που αυτά προορίζονται για μετάγγιση.

Παράρτημα Ι.
(3) Για τους σκοπούς του εδαφίου (2), το Κέντρο Αίματος υποβάλλει στην αρμόδια αρχή τις πληροφορίες, που απαριθμούνται στο Παράρτημα Ι.

(4) Η αρμόδια αρχή, αφού εξακριβώσει αν το Κέντρο Αίματος συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος Νόμου, επισημαίνει στο Κέντρο Αίματος τις δραστηριότητες, που αυτό μπορεί να αναλαμβάνει και τους όρους, υπό τους οποίους αυτές διενεργούνται.

(5) Το Κέντρο Αίματος δεν προβαίνει σε καμία ουσιαστική μεταβολή δραστηριοτήτων χωρίς την προηγούμενη γραπτή έγκριση της αρμόδιας αρχής.

(6) Η αρμόδια αρχή δύναται να αναστέλλει ή να ανακαλεί το διορισμό, την εξουσιοδότηση, τη διαπίστευση ή την άδεια κέντρου αίματος, εφόσον η επιθεώρηση ή τα μέτρα ελέγχου αποδεικνύουν ότι το Κέντρο Αίματος δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος Νόμου.».

Προσθήκη νέων άρθρων 19Α, 19Β, 19Γ και 19Δ.

17. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 19 αυτού, των ακόλουθων νέων άρθρων 19Α, 19Β, 19Γ και 19Δ:

«Υπεύθυνος. 19Α.-(1) Το Κέντρο Αίματος ορίζει πρόσωπο, που στην συνέχεια θα αναφέρεται ως «υπεύθυνος», το οποίο έχει καθήκον να -

(α) Μεριμνά ώστε η συλλογή και ο έλεγχος κάθε μονάδας αίματος ή συστατικών αίματος, ανεξάρτητα από τη σκοπούμενη χρήση τους,

καθώς και η επεξεργασία, η αποθήκευση και η διανομή τους, σε περίπτωση που προορίζονται για μετάγγιση, διεξάγονται σύμφωνα με τον παρόντα Νόμο·

- (β) παρέχει στην αρμόδια αρχή πληροφορίες κατά τη διαδικασία διορισμού, εξουσιοδότησης, διαπίστευσης ή χορήγησης άδειας, όπως απαιτείται, σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (2), (3), (4), (5) και (6) του άρθρου 19· και
- (γ) υλοποιεί τις απαιτήσεις των διατάξεων του εδαφίου (5) του άρθρου 3, και των άρθρων 19B, 19Γ, 25, 32 και 33 στο Κέντρο Αίματος.

(2) Ο υπεύθυνος πρέπει, τουλάχιστον, να -

- (α) Είναι κάτοχος διπλώματος, πιστοποιητικού ή άλλου τεκμηρίου επίσημης εκπαίδευσης στον τομέα της ιατρικής ή των βιολογικών επιστημών, το οποίο χορηγείται με την ολοκλήρωση πανεπιστημιακών σπουδών ή μαθημάτων, που αναγνωρίζονται ως ισότιμα από τη Δημοκρατία· και
- (β) έχει διετή τουλάχιστον μεταπτυχιακή προϋπηρεσία σε σχετικούς τομείς σε ένα ή περισσότερα κέντρα, εγκεκριμένα για την ανάληψη δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τη συλλογή ή/ και τον έλεγχο ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος ή την παρασκευή, την αποθήκευση

και την διανομή τους.

(3) Τα καθήκοντα, που προβλέπονται στο εδάφιο (1), δύνανται να ανατίθενται σε άλλα πρόσωπα, που πρέπει να διαθέτουν, λόγω κατάρτισης και πείρας, τα προσόντα για την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών.

(4) Το Κέντρο Αίματος κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή το όνομα του υπευθύνου που προβλέπεται στο εδάφιο (1) και τυχόν άλλων προσώπων που προβλέπονται στο εδάφιο (3), μαζί με πληροφορίες για τα συγκεκριμένα καθήκοντα, για τα οποία είναι υπεύθυνα.

(5) Στην περίπτωση που ο υπεύθυνος ή άλλο πρόσωπο, που προβλέπεται στο εδάφιο (3) αντικαθίστανται, μόνιμα ή προσωρινά, το Κέντρο Αίματος ανακοινώνει αμέσως στην αρμόδια αρχή το όνομα του νέου υπευθύνου και την ημερομηνία έναρξης των καθηκόντων του.

Σύστημα
ποιότητας
Κέντρου
Αίματος.

19B. Κάθε Κέντρο Αίματος θεσπίζει και διατηρεί σε ισχύ ένα σύστημα ποιότητας για το Κέντρο Αίματος, το οποίο βασίζεται στις αρχές της ορθής πρακτικής.

Έγγραφα.

19Γ.-(1) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι τα Κέντρα Αίματος τηρούν έγγραφα σχετικά με τις λειτουργικές διαδικασίες, τις κατευθυντήριες γραμμές, τα εγχειρίδια κατάρτισης και αναφοράς καθώς και τα έντυπα εκθέσεων.

(2) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα αναγκαία

μέτρα, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι οι υπάλληλοι που είναι εξουσιοδοτημένοι για τη διενέργεια επιθεωρήσεων και μέτρων ελέγχου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 19Δ, έχουν πρόσβαση στα έγγραφα αυτά.

Επιθεώρηση και μέτρα ελέγχου.

19Δ.-(1) Η αρμόδια αρχή διοργανώνει επιθεωρήσεις και κατάλληλα μέτρα ελέγχου στα Κέντρα Αίματος ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος Νόμου.

(2) Οι επιθεωρήσεις και τα μέτρα ελέγχου διοργανώνονται τακτικά από την αρμόδια αρχή. Το διάστημα μεταξύ δύο επιθεωρήσεων και μέτρων ελέγχου δεν μπορεί να υπερβαίνει τα δύο έτη.

(3) Οι επιθεωρήσεις και τα μέτρα ελέγχου, που αναφέρονται στα εδάφια (1) και (2), εκτελούνται από λειτουργούς, οι οποίοι εκπροσωπούν την αρμόδια αρχή και οι οποίοι πρέπει να είναι εξουσιοδοτημένοι -

(α) Να επιθεωρούν τα Κέντρα Αίματος καθώς και τις εγκαταστάσεις τρίτων στην επικράτεια της Δημοκρατίας, στα οποία το πρόσωπο που τυγχάνει διορισμού, εξουσιοδότησης, διαπίστευσης ή άδειας, που αναφέρεται στα εδάφια (2), (3), (4), (5) και (6) του άρθρου 19, έχει αναθέσει τη διεξαγωγή διαδικασιών αξιολόγησης και ελέγχου, σύμφωνα με τον Κανονισμό 7 των Περί Αιμοδοσίας (Λήψη, Ασφάλεια, Έλεγχος και Μετάγγιση Αίματος) Κανονισμών του 1999 και 2004,

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
17.12.1999
.....2004.

(β) να πραγματοποιούν δειγματοληψίες για εξέταση και ανάλυση,

(γ) να εξετάζουν κάθε έγγραφο που έχει σχέση με το αντικείμενο της επιθεώρησης, με την επιφύλαξη των διατάξεων που ισχύουν σε κράτη μέλη κατά την 8.2.2003 και οι οποίες περιορίζουν τις εξουσίες αυτές, όσον αφορά την περιγραφή της μεθόδου παρασκευής.

(4) Η αρμόδια αρχή οργανώνει επιθεωρήσεις και άλλα μέτρα ελέγχου, όπως αρμόζει, στην περίπτωση που κοινοποιείται σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση ή υποψία τους, σύμφωνα με το άρθρο 33.».

Κατάργηση του άρθρου 20 του βασικού νόμου.

18. Το άρθρο 20 του βασικού νόμου καταργείται.

Τροποποίηση του άρθρου 21 του βασικού νόμου.

19. Το άρθρο 21 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση των λέξεων «Η Κεντρική Τράπεζα» (πρώτη γραμμή) με τις λέξεις «Το Κέντρο Αίματος».

Αντικατάσταση του άρθρου 22 του βασικού νόμου.

20. Το άρθρο 22 του βασικού νόμου αντικαθίσταται από το ακόλουθο νέο άρθρο:

«Νοσοκομειακές τράπεζες αίματος.

22. Αναφορικά με τις νοσοκομειακές τράπεζες αίματος, εφαρμόζονται οι διατάξεις του εδαφίου (5) του άρθρου 3, του εδαφίου (1) του άρθρου 19, του άρθρου 19B, του εδαφίου (1) του άρθρου 19Γ, των άρθρων 32, 33 και 35 και της παραγράφου

(6) του Κανονισμού 17 των Περί Αιμοδοσίας (Λήψη, Ασφάλεια, Έλεγχος και Μετάγγιση Αίματος) Κανονισμών του 1999 και 2004.».

Αντικατάσταση του άρθρου 25 του βασικού νόμου.

21. Το άρθρο 25 του βασικού νόμου αντικαθίσταται με το ακόλουθο νέο άρθρο:

«Τήρηση αρχείων. Παράρτημα II.

25.-(1) Τα Κέντρα Αίματος τηρούν αρχεία με τις πληροφορίες που απαιτούνται, σύμφωνα με το Παράρτημα II και τον Πέμπτο Πίνακα των περι Αιμοδοσίας (Λήψη, Ασφάλεια, Έλεγχος και Μετάγγιση Αίματος) Κανονισμών του 1999 και 2004 και τις πληροφορίες που απαιτούνται, δυνάμει του άρθρου 29, στοιχεία (β), (γ) και (δ) της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ. Τα αρχεία αυτά φυλάσσονται για 15 χρόνια τουλάχιστον.

(2) Η αρμόδια αρχή τηρεί αρχεία με τα δεδομένα που λαμβάνει από τα Κέντρα Αίματος, σύμφωνα με τα άρθρα 19, 19 Α, 19Δ και 33.».

Προσθήκη νέων άρθρων 32, 33, 34, 35, 36 και 37.

22. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το άρθρο 31 αυτού, των ακόλουθων νέων άρθρων 32, 33, 34, 35, 36 και 37:

«Ανιχνευσιμότητα.

32.-(1) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι το αίμα και τα συστατικά του αίματος που συλλέγονται, ελέγχονται, υποβάλλονται σε επεξεργασία, αποθηκεύονται, απελευθερώνονται ή/ και διανέμονται στη Δημοκρατία, ανιχνεύονται από το δότη στον αποδέκτη και αντιστρόφως.

(2) Για τους σκοπούς του εδαφίου (1), το Κέντρο Αίματος εφαρμόζει ένα σύστημα αναγνώρισης κάθε αιμοδοσίας και κάθε μονάδας αίματος και συστατικών αίματος, το οποίο να επιτρέπει πλήρως τον εντοπισμό του δότη καθώς και της μετάγγισης και του σχετικού αποδέκτη. Το σύστημα πρέπει να αναγνωρίζει, κατά μη παρερμηνεύσιμο τρόπο, κάθε επιμέρους αιμοδοσία και τύπο συστατικού αίματος. Το σύστημα αυτό θεσπίζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις ανιχνευσιμότητας, που αναφέρονται στο άρθρο 29 στοιχείο (α) της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ.

(3) Όσον αφορά το αίμα και τα συστατικά αίματος που εισάγονται από τρίτες χώρες, η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι το σύστημα αναγνώρισης των αιμοδοτών, το οποίο πρέπει να εφαρμόζει το κέντρο αίματος, επιτρέπει επίπεδο ανιχνευσιμότητας ισοδύναμο με αυτό που αναφέρεται στο εδάφιο (2).

(4) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο, προκειμένου να εξασφαλίζει ότι το σύστημα που χρησιμοποιείται για την επισήμανση του αίματος και των συστατικών αίματος, τα οποία συλλέγονται, ελέγχονται, υποβάλλονται σε επεξεργασία, αποθηκεύονται, απελευθερώνονται ή/ και διανέμονται στη Δημοκρατία, είναι σύμφωνο προς το σύστημα αναγνώρισης, που αναφέρεται στα εδάφια (1), (2) και (3) και τις απαιτήσεις επισήμανσης που απαριθμούνται στο Παράρτημα III.

(5) Τα δεδομένα που απαιτούνται για πλήρη ανιχνευσιμότητα σύμφωνα με το παρόν άρθρο πρέπει να φυλάσσονται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 30 ετών.

Κοινοποίηση
σοβαρών
ανεπιθύμητων
συμβάντων και
αντιδράσεων.

33.-(1) Τα τυχόν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (ατυχήματα και σφάλματα), τα οποία αφορούν τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή αίματος και συστατικών αίματος και τα οποία είναι δυνατόν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλειά τους καθώς και οι τυχόν σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, οι οποίες παρατηρούνται κατά ή μετά τη μετάγγιση και οι οποίες μπορούν να αποδοθούν στην ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος και των συστατικών αίματος, κοινοποιούνται στην αρμόδια αρχή.

(2) Τα Κέντρα Αίματος διαθέτουν διαδικασία που επιτρέπει την επακριβή, αποτελεσματική και επαληθεύσιμη απόσυρση από τη διανομή του αίματος ή των συστατικών αίματος, που συνδέονται με την προαναφερόμενη κοινοποίηση.

(3) Οι σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάντα κοινοποιούνται σύμφωνα με τη διαδικασία για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων και τη μορφή κοινοποίησης, που αναφέρεται στο άρθρο 29, στοιχείο (θ) της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ.

Ποιότητα και
ασφάλεια αίματος
και συστατικών

34. Τα Κέντρο Αίματος εξασφαλίζουν ότι οι απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για το αίμα

αίματος.

και τα συστατικά αίματος πληρούν τα υψηλά πρότυπα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας του αίματος και των συστατικών αίματος του άρθρου 29 στοιχείο (στ) της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ.

Προστασία των δεδομένων και εμπιστευτικότητα.

35.-(1) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλίζει ότι τα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών πληροφοριών, τα οποία συγκεντρώνονται στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής του παρόντος Νόμου και στα οποία έχουν πρόσβαση τρίτοι, έχουν καταστεί ανώνυμα, ώστε να μην είναι δυνατή η αναγνώριση του δότη.

(2) Προς το σκοπό του εδαφίου (1) -

(α) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει μέτρα για να εξασφαλίζεται η ασφάλεια των δεδομένων και να εμποδίζονται τόσο οι μη εγκεκριμένες προσθήκες, διαγραφές ή τροποποιήσεις των δεδομένων που περιέχονται στους φακέλους των δοτών ή στα αρχεία αποκλεισμού, όσο και η μη εγκεκριμένη μεταβίβαση πληροφοριών.

(β) Ισχύουν διαδικασίες για την επίλυση περιπτώσεων ανακολουθίας δεδομένων και

(γ) Δεν γίνεται μη εγκεκριμένη αποκάλυψη πληροφοριών, διασφαλίζοντας

ταυτόχρονα την ανιχνευσιμότητα των αιμοδοσιών.

Εκθέσεις.

36.-(1) Η αρμόδια αρχή υποβάλλει, κάθε τρία χρόνια, έκθεση στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνει για να διασφαλίζει την εθελοντική, μη αμειβόμενη αιμοδοσία και να εξασφαλίζει ότι το αίμα και τα συστατικά αίματος συλλέγονται, κατά το δυνατό, από τέτοιες αιμοδοσίες.

(2) Η αρμόδια αρχή αποστέλλει στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ανά τριετία, έκθεση για τις δραστηριότητες που αναλαμβάνει σχετικά με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, συμπεριλαμβανομένου του απολογισμού των μέτρων που λαμβάνονται σχετικά με την επιθεώρηση και τον έλεγχο.

Αδικήματα και ποινές.

37.-(1) Πρόσωπο, το οποίο, αυτοπροσώπως ή δια υπαλλήλου του ή άλλου εκπροσώπου του -

(α) Παραβαίνει τις διατάξεις Διατάγματος, που εκδίδεται δυνάμει του εδαφίου (1Α) του άρθρου 3,

(β) παραβαίνει τις τεχνικές απαιτήσεις, που αναφέρονται στο άρθρο 4Α,

(γ) παραβαίνει τις διατάξεις των εδαφίων (4) και (5) του άρθρου 19,

(δ) παραβαίνει τις διατάξεις του εδαφίου (1) του

άρθρου 33,

(ε) παραβαίνει ή παραλείπει να συμμορφωθεί με τις απαγορευτικές ή επιτακτικές διατάξεις οποιωνδήποτε Κανονισμών, οι οποίοι εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 31,

είναι ένοχο αδικήματος και, σε περίπτωση καταδίκης του, υπόκειται σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις Λ.Κ. 500,00 ή και στις δύο αυτές ποινές.

(2) Πρόσωπο, το οποίο ορίζεται από Κέντρο Αίματος ως υπεύθυνο, σύμφωνα με το εδάφιο (1) ή (3) του άρθρου 19Α, το οποίο παραβαίνει ή παραλείπει να συμμορφωθεί με τις διατάξεις του άρθρου 19Α είναι ένοχο αδικήματος και, σε περίπτωση καταδίκης του, υπόκειται σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις Λ.Κ. 500,00 ή και στις δύο αυτές ποινές.

(3) Σε περίπτωση δεύτερης καταδίκης οποιουδήποτε προσώπου, οι ποινές, που αναφέρονται στα εδάφια (1) και (2) διπλασιάζονται.».

Έναρξη της
ισχύος του
παρόντος
Νόμου.

23. Ο παρών Νόμος τίθεται σε ισχύ στις 8 Φεβρουαρίου 2005.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

(Άρθρο 19)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΕΙ ΤΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΟΡΙΣΜΟ, ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ, ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ Ή ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ

ΜΕΡΟΣ Α – ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Στοιχεία ταυτότητας του κέντρου αίματος,
2. Όνομα και προσόντα των υπευθύνων και τρόπος επαφής με αυτούς, και
3. Κατάλογος των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος, τις οποίες τροφοδοτεί.

ΜΕΡΟΣ Β – ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η περιγραφή του συστήματος ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής:

1. Τεκμηρίωση, όπως οργανόγραμμα, συμπεριλαμβανομένων των αρμοδιοτήτων των υπευθύνων και των ιεραρχικών σχέσεων,
2. Τεκμηρίωση, όπως βασικό αρχείο ή εγχειρίδιο ποιότητας, που περιγράφει το σύστημα ποιότητας, σύμφωνα με το εδάφιο (1) του άρθρου 19B,

3. Αριθμός και προσόντα προσωπικού,
4. Υγειονομικές διατάξεις,
5. Χώροι και εξοπλισμός, και
6. Κατάλογος τυποποιημένων μεθόδων εργασίας για –
 - (α) την προσέλκυση, διατήρηση και αξιολόγηση δοτών,
 - (β) την επεξεργασία, τον έλεγχο τη διανομή και την ανάκληση αίματος και συστατικών αίματος, και
 - (γ) την αναφορά και καταγραφή των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

(Άρθρο 25)

ΕΚΘΕΣΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ ΤΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΟ ΕΤΟΣ

Η ετήσια έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής:

- (α) συνολικό αριθμό δοτών, που προσφέρουν αίμα και συστατικά αίματος,
- (β) συνολικό αριθμό αιμοδοσιών,
- (γ) ενημερωμένο κατάλογο των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος, τις οποίες τροφοδοτεί,
- (δ) συνολικό αριθμό αχρησιμοποίητων αιμοδοσιών,
- (ε) αριθμό κάθε παραγόμενου συστατικού,
- (στ) επίπτωση και επιμολισμό μολυσματικών δεικτών των δοτών αίματος και συστατικών αίματος που μεταδίδονται με τη μετάγγιση,
- (ζ) αριθμό ανακλήσεων προϊόντων, και
- (η) αριθμό αναφερόμενων σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

(Άρθρο 32)

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

Η ετικέτα του συστατικού πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- (α) το επίσημο όνομα του συστατικού,
- (β) τον όγκο ή το βάρος ή τον αριθμό κυττάρων του συστατικού (ανάλογα με την περίπτωση),
- (γ) την ομάδα ABO,
- (δ) την ομάδα RhD είτε «θετικό» είτε «αρνητικό»,
- (ε) την ημερομηνία ή το χρόνο λήξης,
- (στ) τη θερμοκρασία αποθήκευσης, και
- (ζ) το όνομα, τη σύνθεση και την ποσότητα (τυχόν) αντιπηκτικού ή/ και πρόσθετου διαλύματος.