

**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/ΕΚ 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 ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος και για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ» (ΕΕ L 033 της 08.02.2003, σ. 30),

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός
τίτλος.
58(Ι) 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/ΕΚ” σημαίνει την Οδηγία 2002/98/ΕΚ 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/ΕΚ (ΕΕ 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