ΠΑΓΚΥΠΡΙΟΣ ΔΙΚΗΓΟΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ

CYLAW

Ο περί Προτύπων Ποιότητας και Ασφάλειας (Δωρεά, Προμήθεια, Έλεγχος, Επεξεργασία, Συντήρηση, Αποθήκευση και Διανομή) Ανθρώπινων Ιστών, Κυττάρων και Παράγωγων Προϊόντων Νόμος του 2007 (187(Ι)/2007)

Ιστορικό Τροποποιήσεων

187(Ι)/2007

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΑΡΘΡΩΝ

Προοίμιο
1. Συνοπτικός τίτλος
2. Ερμηνεία
3. Ιχνηλασιμότητα
4. Σκοπός
5. Πεδίο εφαρμογής
6. Αρχές της προσφοράς και προμήθειας, ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων
7. Συναίνεση
8. Προϋποθέσεις για την προμήθεια ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων
9. Εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση
10. Ορισμός εξαναγκασμού
11. Ορισμός ψυχικής πίεσης
12. Ορισμός απάτης
13. Ορισμός ψευδούς παράστασης
14. Προστασία δεδομένων και εμπιστευτικότητα
15. Διαπίστευση και έγκριση ιδρυμάτων ιστών και μεθόδων παρασκευής ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων
16. Προσωπικό των ιδρυμάτων ιστών
17. Άμεση διάθεση συγκεκριμένων ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντωνστον λήπτη
18. Μητρώο ιδρυμάτων ιστών
19. Ιδρύματα ιστών όπου γίνεται αφαίρεση και/ή συλλογή ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων
20. Επιθεωρήσεις και μέτρα ελέγχου
21. Αρχιεπιθεωρητής και Επιθεωρητές
22. Εξουσίες Επιθεωρητών
23. Κατάσχεση
24. Ειδοποίηση κατάσχεσης
25. Ειδοποίηση συμμόρφωσης
26. Ειδοποίηση αναστολής ή απόσυρσης
27. Δήμευση ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων δυνάμει διατάγματος Δικαστηρίου
28. Υποχρεώσεις ιδρυμάτων ιστών για εξασφάλιση ιχνηλασιμότητας

29. Εισαγωγή και εξαγωγή ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων από τρίτες χώρες
30. Υποχρέωση υποβολής εκθέσεων
31. Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων
32. Επιλογή, αξιολόγηση και προμήθεια ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων
33. Προμήθεια ιστών
34. Εποπτεία προμήθειας ανθρώπινων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων
35. Προϋποθέσεις για την προμήθεια ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων
36. Κριτήρια επιλογής δοτών ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων
37. Εργαστηριακές δοκιμασίες για τους δότες
38. Διαδικασίες δωρεάς και προμήθειας ιστών ή/και κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων και παραλαβή στο ίδρυμα ιστών
39. Διαχείριση ποιότητας
40. Καθορισμός υπευθύνου
41. Αρμοδιότητες και υποχρεώσεις υπευθύνου
42. Παραλαβή ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων
43. Επεξεργασία ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων
44. Συνθήκες αποθήκευσης ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων
45. Σήμανση, τεκμηρίωση και συσκευασία
46. Διανομή
47. Σχέση ιδρυμάτων ιστών με τρίτα μέρη
48. Εκθέσεις
49. Αδικήματα και ποινές
50. Ποινική ευθύνη νομικών προσώπων και αξιωματούχων τους
51. Ανάκτηση δαπανών εκτέλεσης
52. Παραβάσεις και επιβολή διοικητικού προστίμου
53. Τρόπος επιβολής διοικητικού προστίμου
54. Εξουσία έκδοσης κανονισμών
55. Αστική και ποινική ευθύνη
56. Τροποποίηση Παραρτημάτων
57. Έναρξη της ισχύος του παρόντος Νόμου και μεταβατική διάταξη

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Cylaw.org: Από το ΚΙΝΟΠ/CyLii και τη ByteCrafts για τον Παγκύπριο Δικηγορικό Σύλλογο

ΠΑΓΚΥΠΡΙΟΣ ΔΙΚΗΓΟΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ

CYLAW

Ο περί Προτύπων Ποιότητας και Ασφάλειας (Δωρεά, Προμήθεια, Έλεγχος, Επεξεργασία, Συντήρηση, Αποθήκευση και Διανομή) Ανθρώπινων Ιστών, Κυττάρων και Παράγωγων Προϊόντων Νόμος του 2007 (187(Ι)/2007)

Ιστορικό Τροποποιήσεων

187(Ι)/2007

Προοίμιο

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός τίτλος

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Προτύπων Ποιότητας και Ασφάλειας (Δωρεά, Προμήθεια, Έλεγχος, Επεξεργασία, Συντήρηση, Αποθήκευση και Διανομή) Ανθρώπινων Ιστών, Κυττάρων και Παράγωγων Προϊόντων Νόμος του 2007.

187(Ι)/2007

Ερμηνεία

2. Στον παρόντα Νόμο, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια -

«αλλογενής χρήση» σημαίνει την αφαίρεση κυττάρων και/ ή ιστών από ένα άτομο και την εφαρμογή τους σε άλλο άτομο·

«άμεση χρήση» σημαίνει οποιαδήποτε διαδικασία, κατά την οποία δωρίζονται και χρησιμοποιούνται κύτταρα, χωρίς τη χρήση τράπεζας ή άλλης ενδιάμεσης διαδικασίας αποθήκευσης·

«αναπαραγωγικά κύτταρα» σημαίνει όλους τους γαμέτες και/ή ιστούς και/ή κύτταρα που προέρχονται από αυτούς και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής·

«αποθήκευση» σημαίνει τη διατήρηση του προϊόντος υπό κατάλληλες και ελεγχόμενες συνθήκες, μέχρι τη διανομή του·

«απομόνωση» σημαίνει το καθεστώς των ληφθέντων ιστών και/ ή κυττάρων, ή των ιστών που έχουν απομονωθεί φυσικά ή με άλλα αποτελεσματικά μέτρα, μέχρις ότου ληφθεί απόφαση για την αποδοχή ή την απόρριψή τους·

«αρμόδια αρχή» σημαίνει το Υπουργείο Υγείας·

«αυτόλογη χρήση» σημαίνει την αφαίρεση κυττάρων και/ ή ιστών από ένα άτομο και την εφαρμογή τους στο ίδιο άτομο·

«διανομή» σημαίνει τη μεταφορά και την παράδοση ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων που προορίζονται για εφαρμογή στον άνθρωπο·

«Διευθυντής» σημαίνει τον Διευθυντή των Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας·

«Δικαστήριο» σημαίνει αρμόδιο Επαρχιακό Δικαστήριο·

«δωρεά» σημαίνει κάθε παροχή από ανθρώπινη πηγή ζώσα ή νεκρή ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων που πραγματοποιείται με ελεύθερη συγκατάθεση, για εφαρμογή στον άνθρωπο, περιλαμβανομένης, όπου δεν υπάρχει ρητή αντίθετη πρόνοια του νόμου, και της αυτόλογης και/ή οικογενειακής χρήσης ·

«δωρεά από σύντροφο» σημαίνει τη δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων μεταξύ ζεύγους άνδρα και γυναίκας όπως ήθελε καθοριστεί από τη σχετική νομοθεσία ή σχετικούς κανονισμούς·

«δωρητής» ή «δότης» σημαίνει κάθε ανθρώπινη πηγή, ζώσα ή νεκρή, ανθρώπινων κυττάρων και/ ή ιστών·

«Επιθεωρητής» σημαίνει πρόσωπο, που εξουσιοδοτείται από την αρμόδια αρχή για να εκτελεί τα καθήκοντα που καθορίζονται στο εδάφιο (8) του άρθρου 21 και στο άρθρο 22·

«επεξεργασία» σημαίνει όλες τις εργασίες παρασκευής, χειρισμού, διατήρησης και συσκευασίας ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων που προορίζονται για εφαρμογή στον άνθρωπο·

«επικύρωση», ή «διαπίστευση» στην περίπτωση εξοπλισμού ή περιβάλλοντος, σημαίνει την κατάρτιση τεκμηριωμένων στοιχείων που παρέχουν ψηλό επίπεδο εξασφάλισης ότι μια συγκεκριμένη διαδικασία, οι ΤΔΛ, ένα στοιχείο εξοπλισμού ή ένα τμήμα περιβάλλοντος παράγουν σε συνεχή και συστηματική βάση προϊόν, το οποίο ικανοποιεί τις προκαθορισμένες προδιαγραφές και ενδείξεις ποιότητας· μια διαδικασία επικυρώνεται για να αξιολογηθεί η επίδοση ενός συστήματος σε σχέση με την αποτελεσματικότητά του, με βάση την προβλεπόμενη χρήση του·

«Επιτροπή» σημαίνει την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων·

«εφαρμογή στο λήπτη» σημαίνει τη χρήση ιστών και/ ή κυττάρων και /ή παράγωγων προϊόντων, επί ή εντός ανθρώπινου λήπτη καθώς επίσης την εξωσωματική χρήση·

«ιατρός» σημαίνει ιατρός εγγεγραμμένος στο δυνάμει του άρθρου 5 του περί Εγγραφής Ιατρών Νόμου, Ιατρικό Μητρώο και περιλαμβάνει ειδικευόμενο και ασκούμενο ιατρό·

«ιατρικό ίδρυμα» σημαίνει οποιοδήποτε υποστατικό στο οποίο παρέχονται υπηρεσίες υγείας, είτε από ένα άτομο είτε από ομάδα ατόμων, και περιλαμβάνει νοσοκομείο, νοσηλευτήριο, υγειονομικό κέντρο και οποιοδήποτε χώρο στον οποίο παρέχονται υπηρεσίες υγείας και λειτουργούν νόμιμα·

«ίδρυμα ιστών» σημαίνει την τράπεζα ιστών ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλο φορέα, περιλαμβανομένου ιατρικού ιδρύματος, όπου ασκούνται δραστηριότητες επεξεργασίας, συντήρησης αποθήκευσης ή διανομής ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων. Το ίδρυμα ιστών τηρουμένων των διατάξεων του παρόντος νόμου δύναται να ενεργεί και σαν οργανισμός προμήθειας όπου ασκούνται νόμιμα δραστηριότητες.

«ικανός προς συγκατάθεση» σημαίνει πρόσωπο, το οποίο έχει συμπληρώσει το 18ο έτος της ηλικίας του και πληροί τις διατάξεις των άρθρων 7, 8, 9, 10, 11, 12 και 13·

«ιστός» σημαίνει όλα τα συστατικά μέρη του ανθρώπινου σώματος, που σχηματίζονται από κύτταρα·

«ιχνηλασιμότητα» έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 3·

«κλινική δοκιμή» έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

«κράτος μέλος» σημαίνει κράτος που είναι μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή/ και συμβαλλόμενο μέρος στη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, και την Ελβετία·

«κύτταρα» σημαίνει τα επιμέρους κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή συλλογή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης, όταν δεν συνδέονται με οποιαδήποτε μορφή συνδετικού ιστού, καθώς επίσης τα αναπαραγωγικά κύτταρα.

«νόμιμος εκπρόσωπος» σε σχέση με ανήλικο ή ενήλικο άτομο, ανίκανο να δώσει συναίνεση, σημαίνει πρόσωπο το οποίο με βάση την εκάστοτε σχετική ισχύουσα νομοθεσία είναι κατάλληλο να αποτελεί τον νόμιμο εκπρόσωπο του για τους σκοπούς δωρεάς ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων·

«Οδηγία» έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 249 της Συνθήκης·

«Οδηγία 2004/23/ΕΚ» σημαίνει την Οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, όπως αυτή εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

«Οδηγία 2006/17/ΕΚ» σημαίνει την Οδηγία 2006/17/ΕΚ της Επιτροπής της 8ης Φεβρουαρίου 2006 σχετικά με την εφαρμογή της Οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων όπως αυτή εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

«οργανισμός προμήθειας» σημαίνει ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλος φορέας, περιλαμβανομένου ιατρικού ιδρύματος, ο οποίος τηρουμένων των προνοιών του παρόντος νόμου αναλαμβάνει δραστηριότητες προμήθειας ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων, και/ ή παράγωγων προϊόντων. Ο οργανισμός προμήθειας δεν είναι αναγκαίο να είναι ταυτόχρονα και ίδρυμα ιστών·

«όργανο» σημαίνει το διαφοροποιημένο και ζωτικό τμήμα του ανθρώπινου σώματος, που σχηματίζεται από διάφορους ιστούς και που διατηρεί τη δομή του, την αγγείωσή του και τη δυνατότητά του να αναπτύσσει φυσιολογικές λειτουργίες, με σημαντικό επίπεδο αυτονομίας·

«παράγωγα προϊόντα» σημαίνει μεταποιημένα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινους ιστούς και/ ή κύτταρα και προορίζονται για εφαρμογή στον άνθρωπο·

«προμήθεια» σημαίνει το σύνολο των διαδικασιών που καθιστούν τους προσφερόμενους ανθρωπίνους ιστούς και/ ή κύτταρα, και/ ή παράγωγα προϊόντα διαθέσιμα για ιατρική χρήση·

«σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση» σημαίνει την χωρίς πρόθεση αντίδραση, περιλαμβανομένης μεταδοτικής νόσου, του δότη ή του αποδέκτη, η οποία σχετίζεται με την προμήθεια ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων ή την εφαρμογή τους στον άνθρωπο και η οποία είναι θανατηφόρα ή απειλητική για τη ζωή ή προκαλεί αναπηρία ή ανικανότητα ή επιφέρει ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα·

«σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν» σημαίνει κάθε ατυχές περιστατικό, το οποίο συνδέεται με την προμήθεια, τον έλεγχο, την μεταποίηση, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων και το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει στη μετάδοση μεταδοτικής νόσου, να προκαλέσει το θάνατο ή να απειλήσει τη ζωή ή να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα των ασθενών ή το οποίο θα μπορούσε να επιφέρει ή να παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα·

«σήμανση συμμόρφωσης» έχει την έννοια, που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 2 του περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμου·

«συναίνεση» σημαίνει την εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση, που εξασφαλίζεται, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 7, 8, 9, 10, 11, 12 και 13·

«Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο» σημαίνει τη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο που υπογράφηκε στο Οπόρτο την 2α Μαΐου 1992 και προσαρμόσθηκε από το Πρωτόκολλο, το οποίο υπογράφηκε στις Βρυξέλλες την 17η Μαΐου 1993, όπως η Συμφωνία αυτή περαιτέρω εκάστοτε τροποποιείται·

«Συνθήκη» σημαίνει τη Συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, όπως αυτή εκάστοτε τροποποιείται από Συνθήκες ή άλλες πράξεις·

«συντήρηση» σημαίνει τη χρήση χημικών παραγόντων, μεταβολών περιβαλλοντικών συνθηκών ή άλλων μέσων, κατά την επεξεργασία, για να προληφθεί ή να επιβραδυνθεί η βιολογική ή φυσική υποβάθμιση των κυττάρων και/ ή ιστών·

«σύστημα ποιότητας» σημαίνει την οργανωτική δομή, τις καθορισμένες αρμοδιότητες, τις διαδικασίες και τους πόρους, για την εφαρμογή της διαχείρισης ποιότητας, που

περιλαμβάνουν όλες τις δραστηριότητες, οι οποίες συμβάλλουν στην ποιότητα, άμεσα ή έμμεσα·

«τρίτη χώρα» σημαίνει κάθε χώρα, η οποία δεν αποτελεί κράτος μέλος·

«τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας» ή «ΤΔΛ» σημαίνει τις γραπτές οδηγίες, που περιγράφουν τα στάδια μιας συγκεκριμένης διαδικασίας, περιλαμβανομένων των υλικών και των μεθόδων προς χρήση και του αναμενόμενου τελικού προϊόντος·

«Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Υγείας·

«Υπουργείο» σημαίνει το Υπουργείο Υγείας·

«φαρμακευτικό προϊόν» έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

«χειρουργός» σημαίνει ιατρός, ο οποίος κατέχει την ιατρική ειδικότητα της χειρουργικής, η οποία αναγνωρίζεται από το Ιατρικό Συμβούλιο δυνάμει των περί Ιατρών (Ειδικά Προσόντα) Κανονισμών.

187(I)/2007

Ιχνηλασιμότητα

3.-(1) «Ιχνηλασιμότητα» σημαίνει τη δυνατότητα εντοπισμού και αναγνώρισης του ιστού και/ή κυττάρου και/ή παράγωγου προϊόντος, κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε σταδίου, από την συλλογή, την επεξεργασία, τον έλεγχο και την αποθήκευση, τη προσφορά και τη διανομή του, είτε για εφαρμογή στο λήπτη είτε για διάθεση γενικότερα, περιλαμβανομένης της δυνατότητας εντοπισμού και αναγνώρισης των ιστών και/ ή κυττάρων του δότη και του ιδρύματος ιστών από το οποίο προήλθαν ή της εγκατάστασης παρασκευής, που παραλαμβάνει, επεξεργάζεται, αποθηκεύει και προσφέρει τους ιστούς και/ ή κύτταρα και/ή παράγωγα προϊόντα τους και της δυνατότητας εντοπισμού και αναγνώρισης των ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων στο ιατρικό ίδρυμα που τα εφαρμόζει στο λήπτη.

(2) Η ιχνηλασιμότητα περιλαμβάνει τη δυνατότητα εντοπισμού και αναγνώρισης όλων των σχετικών δεδομένων, που αφορούν προϊόντα και υλικά, τα οποία έρχονται σε επαφή με τους εν λόγω ιστούς και/ ή κύτταρα και/ή παράγωγα προϊόντα.

187(I)/2007

Σκοπός

4. Ο παρών Νόμος θεσπίζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τους ανθρώπινους ιστούς και/ή κύτταρα και/ή παράγωγα προϊόντα που προορίζονται για εφαρμογή στον άνθρωπο, ώστε να διασφαλίζεται ένα ψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

187(I)/2007

Πεδίο εφαρμογής

5.-(1) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του περί της Σύμβασης για την Προστασία των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και της Αξιοπρέπειας του Ανθρώπου αναφορικά με την Εφαρμογή της Βιολογίας και Ιατρικής (Κυρωτικός) και Άλλες Συναφείς με την Εφαρμογή της Σύμβασης, Διατάξεις Νόμου και τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (2) του παρόντος άρθρου, ο παρών Νόμος εφαρμόζεται στη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων, περιλαμβανομένων των αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων που προέρχονται από τον μυελό των οστών, το περιφερικό αίμα και το αίμα του ομφάλιου λώρου που προορίζονται για εφαρμογή στον άνθρωπο, καθώς και παράγωγων προϊόντων, προερχομένων από ανθρώπινους ιστούς και/ή κύτταρα και/ή παράγωγα προϊόντα, που προορίζονται για εφαρμογή στον άνθρωπο.

(2) Στην περίπτωση που τα παράγωγα προϊόντα, που αναφέρονται στο εδάφιο (1), εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής Οδηγιών άλλων από την Οδηγία 2004/23/ΕΚ και/ ή νομοθεσίας που στοχεύει στην εναρμόνιση με τις διατάξεις των εν λόγω Οδηγιών, ο παρών Νόμος εφαρμόζεται μόνο στη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο αυτών.

(3) Ο παρών Νόμος δεν εφαρμόζεται -

(α) σε ιστούς και/ ή κύτταρα και/ή παράγωγα προϊόντα, που χρησιμοποιούνται ως αυτόλογα μοσχεύματα, κατά τη διάρκεια μίας και της αυτής χειρουργικής διαδικασίας·

(β) στο αίμα και στα συστατικά αίματος, όπως αυτά καθορίζονται στον περί Αιμοδοσίας Νόμο·

(γ) σε όργανα ή μέρη οργάνων, εφόσον η λειτουργία τους είναι να χρησιμοποιηθούν για τον ίδιο σκοπό που χρησιμοποιείται το πλήρες όργανο στο ανθρώπινο σώμα.

(4) Ο παρών Νόμος δεν θίγει τυχόν απόφαση της αρμόδιας αρχής ή πρόνοια οποιουδήποτε άλλου νόμου που απαγορεύει τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση, τη διανομή και/ ή τη χρήση οποιουδήποτε συγκεκριμένου τύπου ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων, και/ ή παράγωγων προϊόντων τους ή κυττάρων που προέρχονται από οποιαδήποτε καθορισμένη πηγή, περιλαμβανομένης της περίπτωσης που η εν λόγω απόφαση αφορά επίσης την εισαγωγή του ίδιου τύπου ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων.

(5) Η εφαρμογή οποιασδήποτε πρόνοιας του παρόντος νόμου που αφορά την δωρεά, τη συλλογή, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση, τη διανομή και/ή τη χρήση εμβρύου, εμβρυϊκών ιστών ή κυττάρων και εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων θα πρέπει να ρυθμίζεται περαιτέρω με ειδική επί τούτο νομοθεσία.

187(Ι)/2007

Αρχές της προσφοράς και προμήθειας, ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων

6.-(1) Απαγορεύεται κάθε είδους κερδοσκοπική και/ή αμειβόμενη και/ ή μη εθελοντική προσφορά από δότη ανθρώπινων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων.

(2) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του εδαφίου (1), οι δότες ανθρώπινων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων μπορούν να λαμβάνουν αποζημίωση, υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζονται σε κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου (ε) του εδαφίου (2) του άρθρου 54, η οποία περιορίζεται αυστηρά στην αντιστάθμιση των δαπανών, που υπέστη ο δότης και που σχετίζονται με την προσφορά.

(3) Η αρμόδια αρχή υποβάλλει στην Επιτροπή έκθεση, αναφορικά με τις διατάξεις που αναφέρονται στο εδάφιο (2), κάθε τρία χρόνια.

(4) Τηρουμένων των αναλογιών της ισχύουσας περί ιατρικής δεοντολογίας, απαγορεύεται η διαφήμιση ή η καθ' οιονδήποτε τρόπον προώθηση της ανάγκης προσφοράς, φύλαξης, προμήθειας ή διαθεσιμότητας ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων, με σκοπό την αποκόμιση ή την εξασφάλιση οικονομικού κέρδους ή ανάλογου ανταλλάγματος από οποιοδήποτε εμπλεκόμενο στη διαδικασία αυτή.

(5) Η δωρεά, συλλογή, έλεγχος, επεξεργασία, συντήρηση, αποθήκευση, διανομή και προμήθεια ανθρωπίνων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων διεξάγεται με διαφανείς διαδικασίες και με βάση μη κερδοσκοπική:

Νοείται ότι, οι υπηρεσίες συλλογής, ελέγχου, επεξεργασίας, συντήρησης, αποθήκευσης, διανομής και προμήθειας ανθρωπίνων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων που παρέχονται από κέντρα ιστών για οικογενειακή ή αυτόλογη χρήση δύνανται να είναι αμειβόμενες υπηρεσίες, εφόσον τηρούνται οι πιο κάτω προϋποθέσεις:

(α) η χρέωση των υπηρεσιών γίνεται με τρόπο που να αντικατοπτρίζει τις δαπάνες και τη βιωσιμότητα του κέντρου ιστών σχετικά με τις προσφερόμενες υπηρεσίες·

(β) οι ανωτέρω αναφερόμενες υπηρεσίες δεν συνδέονται άμεσα ή έμμεσα με την προσφορά άλλων κερδοσκοπικών δραστηριοτήτων·

(γ) λαμβάνοντας υπόψη την πιθανότητα πτώχευσης ή διάλυσης ενός κέντρου ιστών, λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για συνέχιση των υπηρεσιών από ένα άλλο κέντρο ιστών και την αποζημίωση των πελατών στην περίπτωση καταστροφής των ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων·

(δ) οι ανωτέρω αναφερόμενες υπηρεσίες γίνονται με πλήρη οικονομική διαφάνεια και οι οργανισμοί που τις παρέχουν τηρούν λεπτομερείς οικονομικές καταστάσεις με βάση διεθνή, λογιστικά πρότυπα για όλες τις δραστηριότητες που αφορούν τις σχετικές υπηρεσίες. Η

αρμόδια αρχή δύναται να ζητήσει και να ελέγξει με πλήρη εμπιστευτικότητα τους λογαριασμούς αυτούς, μέσα στα πλαίσια άσκησης των αρμοδιοτήτων της·

(ε) οι ιατροί ή άλλοι επαγγελματίες που στρατολογούν δότες ή εμπλέκονται με οποιοδήποτε τρόπο στις αναφερόμενες υπηρεσίες οφείλουν να αποκαλύπτουν οποιοδήποτε οικονομικό συμφέρον ή άλλη πιθανή σύγκρουση συμφερόντων έχουν στους δότες και την οικογένειά τους.

(6) Κάθε δραστηριότητα προώθησης για την υποστήριξη της προσφοράς από δότη, φύλαξης, διαθεσιμότητας και προμήθειας ανθρώπινων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων πρέπει να είναι σύμφωνη προς τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

(7)(α) Απαγορεύεται η έκδοση οποιουδήποτε ενημερωτικού και/ ή διαφωτιστικού δελτίου, σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή και/ή άλλου υλικού, το οποίο έχει σχέση με την προσφορά από δότη, τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και/ή την διαθεσιμότητα, τη διανομή και προμήθεια ανθρώπινων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων, χωρίς την προηγούμενη έγκριση της αρμόδιας αρχής, τόσο για την έκδοσή του όσο και για το περιεχόμενό του.

(β) Πρότυπα συμβολαίων που συνάπτονται μεταξύ ιδρυμάτων ιστών και τρίτων κατατίθενται για ενημέρωση της αρμόδιας αρχής ως προς το περιεχόμενό τους.

(γ) Κάθε μορφή ενημερωτικού και/ή διαφωτιστικού υλικού σε έντυπη, ηλεκτρονική, ή άλλη μορφή που σχετίζεται με την ανάγκη ή την προσφορά υπηρεσιών που σχετίζονται με τη δωρεά, συλλογή, έλεγχο, επεξεργασία, συντήρηση, αποθήκευση, διανομή και προμήθεια ανθρωπίνων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων που προορίζονται για αυτόλογη και/ή οικογενειακή χρήση προϋποθέτει την προηγούμενη έγκριση της αρμόδιας αρχής.

(δ) Η αρμόδια αρχή οφείλει να ανταποκριθεί σε αίτημα έγκρισης ενημερωτικού ή άλλου διαφωτιστικού υλικού εντός δεκαπέντε ημερών από την υποβολή του. Σε περίπτωση περιεχομένου ή αλλαγών ή διατύπωσης του υλικού με τρόπο που απαιτεί γνωμάτευση από εμπειρογνώμονες ή άλλη αρχή όπως είναι η ΕΕΒΚ, η αρμόδια αρχή δύναται να πάρει παράταση μέχρι και ένα μήνα για έγκριση ή απόρριψη του υλικού. Για παράταση χρόνου η αρμόδια αρχή οφείλει να ενημερώσει γραπτώς τον αιτητή εντός δεκαπέντε ημερών από την υποβολή της αίτησης. Αν η αρμόδια αρχή δεν απαντήσει σε διάστημα δεκαπέντε ημερών, ο αιτητής δικαιούται να προχωρήσει στην έκδοση ή και τη χρήση του υλικού.

(8) Η αρμόδια αρχή δύναται να ελέγχει κάθε είδους δραστηριότητα προώθησης που γίνεται από τα ιδρύματα ιστών και των οργανισμών προμήθειας, περιλαμβανομένης και αυτής στο Διαδίκτυο, σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι περιέχονται σε αυτήν οποιουδήποτε είδους παραπλανητικές πληροφορίες· τα εν λόγω ιδρύματα ιστών και οργανισμοί προμήθειας οφείλουν να συμμορφωθούν άμεσα με οποιεσδήποτε υποδείξεις της αρμόδιας αρχής.

187(I)/2007

Συναίνεση

7.-(1) Η προμήθεια ανθρώπινων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων επιτρέπεται μόνο εφόσον πληρούνται όλες οι απαιτήσεις των διατάξεων των άρθρων 8, 9, 10, 11, 12 και 13.

(2) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του περί της Σύμβασης για την Προστασία των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και της Αξιοπρέπειας του Ανθρώπου αναφορικά με την Εφαρμογή της Βιολογίας και Ιατρικής (Κυρωτικός) και Άλλες Συναφείς με την Εφαρμογή της Σύμβασης, Διατάξεις Νόμου και του περί της Κατοχύρωσης και της Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ασθενών Νόμου, κάθε πρόσωπο νομικό και/ή φυσικό που είναι υπεύθυνο για τη διαδικασία της δωρεάς λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλίσει ότι κάθε δότης, οι συγγενείς του ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του, λαμβάνει όλες τις δέουσες πληροφορίες του Παραρτήματος Ι.

187(I)/2007

Προϋποθέσεις για την προμήθεια ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων

8.-(1) Η προμήθεια ανθρώπινων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων επιτρέπεται μόνο εφόσον -

(α) λαμβάνεται από πρόσωπο, το οποίο είναι ικανό προς συγκατάθεση·

(β) γίνεται με την έγγραφη συγκατάθεση του δότη κατά τον καθορισμένο τρόπο, αφού προηγηθεί ολοκληρωμένη και καταληπτή από αυτόν ενημέρωση για τις ιατρικές συνέπειες της αφαίρεσης ιστών και/ ή κυττάρων· και

(γ) προβλέπεται από τα επιστημονικά καθορισμένα βάσιμα κριτήρια του Παραρτήματος ΙΙ και δεν παρουσιάζει προφανή σοβαρό κίνδυνο για τη ζωή ή την υγεία του δότη, σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 2.2.1 του Παραρτήματος ΙΙ.

(2) Κατ' εξαίρεση των διατάξεων του εδαφίου (1), επιτρέπεται η αφαίρεση ανθρώπινων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων από πρόσωπο το οποίο δεν έχει την ικανότητα να συγκατατεθεί, νοουμένου ότι η αφαίρεση γίνεται με την έγγραφη συγκατάθεση των γονέων, σε περίπτωση ανηλίκου, ή του νόμιμου αντιπροσώπου του δότη, σε περίπτωση που, λόγω της κατάστασής του, δεν είναι δυνατό να συγκατατεθεί.

(3) Τόσο στην περίπτωση που αναφέρεται στο εδάφιο (1) όσο και στην περίπτωση που αναφέρεται στο εδάφιο (2), απαιτείται να έχουν δοθεί προηγουμένως όλες οι δέουσες πληροφορίες, που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι.

187(Ι)/2007

Εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση

9.-(1) Εν επιγνώσει ελεύθερη συναίνεση σημαίνει τη γραπτή απόφαση του δότη ανθρώπινων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων, με ημερομηνία και υπογραφή, την οποία λαμβάνει οικειοθελώς, αφού ενημερωθεί λεπτομερώς για τη φύση, τη σημασία, τις επιπτώσεις και τους κινδύνους της δωρεάς και αφού λάβει τα κατάλληλα έγγραφα και τις δέουσες πληροφορίες του Παραρτήματος Ι –

(α) άτομο ικανό να δώσει την συναίνεσή του, ή

(β) αν πρόκειται για άτομο που δεν είναι ικανό να δώσει τη συναίνεσή του, ο νόμιμος εκπρόσωπός του.

(2) Για τους σκοπούς του εδαφίου (1), άτομο ικανό να δώσει τη συναίνεσή του, θεωρείται όποιος -

(α) έχει σώες τις φρένες· και

(β) δεν στερείται της ικανότητας να δώσει τη συναίνεσή του, δυνάμει οποιουδήποτε νόμου.

(3) Για τους σκοπούς του εδαφίου (2), άτομο θεωρείται ότι έχει σώες τις φρένες, αν κατά το χρόνο της παροχής της συναίνεσης δύναται να αντιληφθεί τη φύση, τη σημασία, τις επιπτώσεις και τους κινδύνους της δωρεάς και να διαμορφώσει λογική κρίση για τις συνέπειές της επί των συμφερόντων του.

(4) Δύο ή περισσότερα πρόσωπα θεωρούνται ότι συναινούν, όταν συμφωνούν για το ίδιο πράγμα με την ίδια έννοια.

(5) Η συναίνεση θεωρείται ελεύθερη όταν δεν προκαλείται με εξαναγκασμό, ψυχική πίεση, απάτη ή ψευδή παράσταση.

(6) Σε περίπτωση που ο δότης δεν είναι σε θέση να γράψει, μπορεί να παρέχει προφορική συναίνεση, στην παρουσία ενός τουλάχιστον ικανού μάρτυρα, η οποία καταγράφεται γραπτώς, με ημερομηνία και υπογραφή του μάρτυρα.

187(Ι)/2007

Ορισμός εξαναγκασμού

10. Για τους σκοπούς του εδαφίου (7) του άρθρου 9, εξαναγκασμός σημαίνει τη διάπραξη ή την απειλή διάπραξης πράξης απαγορευμένης από τον Ποινικό Κώδικα, ανεξάρτητα αν αυτός είναι σε ισχύ ή όχι στον τόπο όπου ασκείται ο εξαναγκασμός, ή την παράνομη κατακράτηση ή την απειλή κατακράτησης προσώπου ή περιουσιακού στοιχείου, προς βλάβη οποιουδήποτε προσώπου, η οποία γίνεται με πρόθεση να αναγκαστεί πρόσωπο να συναινέσει στη δωρεά ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων.

187(I)/2007

Ορισμός ψυχικής πίεσης

11.-(1) Για τους σκοπούς του εδαφίου (7) του άρθρου 9, η συναίνεση θεωρείται ότι παρασχέθηκε συνεπεία ψυχικής πίεσης όταν οι σχέσεις που υπάρχουν μεταξύ προσώπου και δότη είναι τέτοιες ώστε το εν λόγω πρόσωπο να είναι σε θέση να κυριαρχεί επί της θέλησης του δότη και να επωφελείται από τη θέση αυτή για να εξασφαλίσει αθέμιτο όφελος έναντι του δότη.

(2) Ειδικότερα και χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του εδαφίου (1), θεωρείται ότι είναι σε θέση να κυριαρχεί επί της θέλησης του δότη, κάθε πρόσωπο, το οποίο έχει πραγματική ή προφανή εξουσία επί του δότη ή βρίσκεται σε σχέση εμπιστοσύνης έναντι αυτού.

187(I)/2007

Ορισμός απάτης

12.-(1) Για τους σκοπούς του εδαφίου (7) του άρθρου 9, απάτη περιλαμβάνει οποιαδήποτε από τις πιο κάτω πράξεις -

(α) την παράσταση αναληθούς γεγονότος ως αληθούς, από πρόσωπο που δεν πιστεύει ότι αυτό είναι αληθές,

(β) την ενεργό απόκρυψη γεγονότος από πρόσωπο που γνωρίζει το γεγονός ή πιστεύει αυτό,

(γ) κάθε πράξη επιτήδεια προς εξαπάτηση,

(δ) κάθε πράξη ή παράλειψη, που ορίζεται από οποιοδήποτε νόμο ως απάτη.

(2) Απλή σιωπή ως προς γεγονότα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν τη βούληση προσώπου προς παροχή συναίνεσης, δεν συνιστά απάτη, εκτός αν οι περιστάσεις είναι τέτοιες ώστε, λαμβανομένων αυτών υπόψη, το πρόσωπο που σιωπά να έχει υποχρέωση να δηλώσει αυτά ή εκτός αν η σιωπή αυτού ισοδυναμεί από μόνη της με δήλωση.

187(I)/2007

Ορισμός ψευδούς παράστασης

13. Για τους σκοπούς του εδαφίου (7) του άρθρου 9, ψευδής παράσταση περιλαμβάνει -

(α) τη θετική βεβαίωση, κατά τρόπο που δεν δικαιολογείται από τις πληροφορίες του προσώπου που βεβαιώνει, γεγονότος αναληθούς, παρόλο ότι το πρόσωπο που βεβαιώνει πιστεύει ότι είναι αληθές,

(β) κάθε παράβαση καθήκοντος, η οποία, χωρίς πρόθεση εξαπάτησης, επιφέρει όφελος στον υπαίτιο ή σε οποιοδήποτε ο οποίος αξιώνει μέσω αυτού, με την παραπλάνηση άλλου προς βλάβη αυτού ή προς βλάβη οποιουδήποτε που αξιώνει μέσω αυτού,

(γ) την πρόκληση, έστω και ανυπαίτια, πλάνης ως προς την ουσία της συναίνεσης.

187(I)/2007

Προστασία δεδομένων και εμπιστευτικότητα

14.-(1) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του άρθρου 15 του περί της Κατοχύρωσης και της Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ασθενών Νόμου ή της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας, που αφορά τις συνθήκες αποκάλυψης της ταυτότητας, ιδιαίτερα στην περίπτωση δωρεάς γαμετών, απαγορεύεται από οποιοδήποτε η άμεση ή έμμεση αποκάλυψη της ταυτότητας του δότη στο λήπτη ή και στην οικογένεια του λήπτη και η αποκάλυψη της ταυτότητας του λήπτη στο δότη ή/και στην οικογένεια του.

(2) Τηρουμένων των διατάξεων του εδάφιου (1), όλα τα δεδομένα, περιλαμβανομένων των γενετικών πληροφοριών, τα οποία συγκεντρώνονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος

Νόμου και στα οποία έχουν πρόσβαση τρίτα πρόσωπα, καθίστανται ανώνυμα, ώστε να μην είναι δυνατή πλέον η αναγνώριση του δότη και του λήπτη.

(3) Προς το σκοπό της τήρησης της ανωνυμίας, η αρμόδια αρχή -

(α) λαμβάνει μέτρα για την εξασφάλιση της ασφάλειας των δεδομένων και την αποτροπή οποιασδήποτε μη εγκεκριμένης προσθήκης, διαγραφής ή τροποποίησης των αρχείων δοτών ή των αρχείων αποκλεισμού καθώς και οποιασδήποτε μεταβίβασης πληροφοριών·

(β) εφαρμόζει διαδικασίες για την επίλυση περιπτώσεων ανακολουθίας δεδομένων· και

(γ) δεν αποκαλύπτει καμιά πληροφορία ενώ διασφαλίζει ταυτόχρονα την ιχνηλασιμότητα των δωρεών.

187(I)/2007

Διαπίστευση και έγκριση ιδρυμάτων ιστών και μεθόδων παρασκευής ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων

15.-(1)(α) Κάθε ίδρυμα ιστών όπου διενεργούνται δραστηριότητες ελέγχου, επεξεργασίας, συντήρησης, αποθήκευσης, διανομής ή χρήσης ανθρώπινων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων που προορίζονται για εφαρμογή στον άνθρωπο καθώς και τα ιατρικά ιδρύματα, στα οποία γίνεται η εφαρμογή στον άνθρωπο θα πρέπει προηγουμένως να διαπιστευθούν και εγκριθούν, για τους σκοπούς των δραστηριοτήτων αυτών, από την αρμόδια αρχή.

(β) Η αρμόδια αρχή με γνωστοποίηση που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, δημοσιοποιεί κατάλογο των διαπιστευμένων και εγκεκριμένων ιδρυμάτων ιστών και ιατρικών ιδρυμάτων, που αναφέρονται στην παράγραφο (α).

(γ) Το πρόγραμμα διαπίστευσης για κάθε ίδρυμα ιστών ή άλλο ιατρικό ίδρυμα ή εξειδικευμένο εργαστήριο όπου διενεργούνται δραστηριότητες ελέγχου, επεξεργασίας, συντήρησης, αποθήκευσης, διανομής ή χρήσης ανθρώπινων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων που προορίζονται για εφαρμογή στον άνθρωπο εγκρίνεται από την αρμόδια αρχή και προέρχεται όποτε είναι δυνατόν από εξειδικευμένο και διεθνώς αναγνωρισμένο προς το σκοπό αυτό επιστημονικό σώμα ή οργανισμό.

(2) Τα ιδρύματα ιστών δεν δύνανται να προβούν σε καμία ουσιαστική μεταβολή των σχετικών με τον παρόντα Νόμο δραστηριοτήτων τους χωρίς την προηγούμενη γραπτή έγκριση της αρμόδιας αρχής.

(3) Η αρμόδια αρχή διαπιστεύει και εγκρίνει τα ιδρύματα ιστών και υποδεικνύει τις δραστηριότητες τις οποίες μπορούν να αναλαμβάνουν και υπό ποιους όρους, αφού εξακριβώσει ότι τα εν λόγω ιδρύματα ιστών συμμορφώνονται προς τις σχετικές απαιτήσεις, όπως αυτές καθορίζονται σε κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου (α) του εδαφίου (2) του άρθρου 54.

(4) Η αρμόδια αρχή εγκρίνει τις μεθόδους παρασκευής ιστών και/ ή κυττάρων, τις οποίες μπορεί να εφαρμόζουν τα ιδρύματα ιστών, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις, όπως αυτές καθορίζονται σε κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου (γ) του εδαφίου (2) του άρθρου 54, αφού προηγουμένως εξεταστούν οι συμφωνίες μεταξύ ιδρυμάτων ιστών και τρίτων προσώπων, οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 47.

(5) Η αρμόδια αρχή δύναται να αναστείλει ή να ανακαλέσει τη διαπίστευση και την έγκριση ενός ιδρύματος ιστών ή μεθόδου παρασκευής ανθρώπινων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων, εφόσον η επιθεώρηση ή τα μέτρα ελέγχου αποδεικνύουν ότι το εν λόγω ίδρυμα ιστών ή η μέθοδος παρασκευής ανθρώπινων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων δε συμμορφώνεται προς τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

187(I)/2007

Προσωπικό των ιδρυμάτων ιστών

16. Το προσωπικό των ιδρυμάτων ιστών, το οποίο ασχολείται άμεσα με τις δραστηριότητες που συνδέονται με την προμήθεια, την επεξεργασία, τον έλεγχο, τη συντήρηση, την αποθήκευση και/ή τη διανομή ανθρώπινων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων πρέπει να

διαθέτει τα αναγκαία προσόντα, όπως αυτά καθορίζονται σε κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου (στ) του εδαφίου (2) του άρθρου 54, για να εκτελεί τα καθήκοντα αυτά και να λαμβάνει την κατάρτιση που καθορίζεται σε κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου (β) του εδαφίου (2) του άρθρου 54.

187(I)/2007

Άμεση διάθεση συγκεκριμένων ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντωνστον λήπτη

17.-(1) Η αρμόδια αρχή δύναται να εγκρίνει την απευθείας διάθεση συγκεκριμένων ανθρώπινων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων, που καθορίζονται με γνωστοποίηση της αρμόδιας αρχής, από το σημείο της προμήθειας σε ιατρικό ίδρυμα, για άμεση μεταμόσχευση. Η αρμόδια αρχή καθορίζει με γνωστοποίηση την απαιτούμενη διαδικασία για την απευθείας διάθεση αυτών των ιστών και κυττάρων.

(2) Οι ανθρώπινοι ιστοί και/ ή κύτταρα και/ή παράγωγα προϊόντα, που καθορίζονται σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1), δύνανται, με τη σύμφωνη γνώμη της αρμόδιας αρχής, να διατίθενται απευθείας, για άμεση μεταμόσχευση στον αποδέκτη, υπό την προϋπόθεση ότι ο οργανισμός προμήθειας διαθέτει διαπίστευση και έγκριση για τη συγκεκριμένη δραστηριότητα.

187(I)/2007

Μητρώο ιδρυμάτων ιστών

18.-(1) Η αρμόδια αρχή τηρεί, κατά τον τρόπο και τύπο που αυτή αποφασίζει, μητρώο ιδρυμάτων ιστών, το οποίο περιλαμβάνει το όνομα, τη διεύθυνση και τα προσόντα του υπευθύνου κάθε ιδρύματος ιστών καθώς και τις δραστηριότητες, για τις οποίες αυτό έχει διαπιστευθεί και εγκριθεί.

(2) Το μητρώο που αναφέρεται στο εδάφιο (1) βρίσκεται στη διάθεση του κοινού και μπορεί να τύχει επιθεώρησης κατά τις εργάσιμες μέρες και ώρες στα γραφεία της αρμόδια αρχής.

(3) Το μητρώο ιδρυμάτων ιστών αποτελεί μέρος του δικτύου το οποίο εγκαθιδρύεται μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης το οποίο αναφέρεται στην παράγραφο 3 του άρθρου 10 της Οδηγίας 2004/23/ΕΚ.

187(I)/2007

Ιδρύματα ιστών όπου γίνεται αφαίρεση και/ή συλλογή ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων

19. Τα ιδρύματα ιστών και/ή άλλα ιατρικά ιδρύματα, όπου γίνεται αφαίρεση και/ή συλλογή ανθρώπινων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων αδειοδοτούνται και τελούν υπό την εποπτεία και τον έλεγχο της αρμόδιας αρχής.

187(I)/2007

Επιθεωρήσεις και μέτρα ελέγχου

20.-(1) Η αρμόδια αρχή -

(α) διοργανώνει και προβαίνει σε επιθεωρήσεις και έλεγχους σε τακτική βάση, ούτως ώστε να διαπιστώνεται κατά πόσο τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου, ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος Νόμου· το χρονικό διάστημα μεταξύ δύο επιθεωρήσεων της αρμόδιας αρχής δεν δύναται να υπερβαίνει τα δύο έτη·

(β) διοργανώνει και προβαίνει σε επιθεώρηση και έλεγχο των οργανισμών προμήθειας σε τακτική βάση ούτως ώστε να διαπιστώνεται κατά πόσο οι οργανισμοί προμήθειας εφαρμόζουν τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου, ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος Νόμου· το χρονικό διάστημα μεταξύ δύο επιθεωρήσεων της αρμόδιας αρχής δεν δύναται να υπερβαίνει τα δύο έτη·

(2) Η αρμόδια αρχή οργανώνει επιθεωρήσεις και εκτελεί μέτρα ελέγχου, όπως αρμόζει, στην περίπτωση σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης ή σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος. Οι εν λόγω επιθεωρήσεις διενεργούνται και στην περίπτωση δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος της αρμόδιας αρχής άλλου κράτους μέλους, σε περίπτωση σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης ή σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος.

(3)(α) Η αρμόδια αρχή, μετά την υποβολή αιτήματος από την Επιτροπή ή άλλο κράτος μέλος, παρέχει πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων και των μέτρων ελέγχου που εφαρμόζονται, όσον αφορά τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

(β) Η αρμόδια αρχή δύναται να ζητήσει από άλλο κράτος μέλος πληροφορίες, σχετικά με τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων και των μέτρων ελέγχου που εφαρμόζει, με βάση τις διατάξεις των Οδηγιών 2004/23/ΕΚ και 2006/17/ΕΚ.

187(I)/2007

Αρχιεπιθεωρητής και Επιθεωρητές

21.-(1) Ο Υπουργός, με γνωστοποίηση που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, ορίζει λειτουργό του Υπουργείου ως Αρχιεπιθεωρητή, καθώς επίσης άλλους λειτουργούς του Υπουργείου ως Επιθεωρητές, οι οποίοι θα ενεργούν υπό την επίβλεψη και τις οδηγίες του Αρχιεπιθεωρητή, για σκοπούς εποπτείας, επιθεώρησης, ελέγχου και εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος Νόμου και των δυνάμει αυτού εκδιδομένων κανονισμών.

(2) Ο Υπουργός, με γνωστοποίηση που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, δύναται, εφ' όσον το κρίνει αναγκαίο, να εξουσιοδοτεί γραπτώς, κατά παρέκκλιση του εδαφίου (1) και πρόσωπα φυσικά ή νομικά που εργάζονται ή λειτουργούν στην Κύπρο ή στο εξωτερικό, τα οποία κρίνει ότι κατέχουν κατάλληλα προσόντα για να ασκούν καθήκοντα και εξουσίες Επιθεωρητών και να υπόκεινται σε όρους που θα καθορίζονται στην εξουσιοδότηση.

(3) Πρόσωπο, που εξουσιοδοτείται με βάση το εδάφιο (2), υπόκειται στις οδηγίες, τον έλεγχο και την εποπτεία του Αρχιεπιθεωρητή και η εξουσιοδότηση μπορεί να τερματίζεται, σύμφωνα με τους όρους που διαλαμβάνονται σε αυτήν.

(4) Κάθε πρόσωπο που εξουσιοδοτείται δυνάμει του εδαφίου (2), λαμβάνει αμοιβή ανάλογη με τις υπηρεσίες που παρέχει, η οποία καθορίζεται από τον Υπουργό σε συνεννόηση με τον Υπουργό Οικονομικών.

(5) Ο Αρχιεπιθεωρητής και οι Επιθεωρητές που αναφέρονται στα εδάφια (1) και (2), προβαίνουν, κάθε δύο χρόνια, σε δήλωση των συμφερόντων τους, οικονομικών και/ ή άλλων, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν έχουν κανένα οικονομικό ή άλλο συμφέρον στα ιδρύματα ιστών και οργανισμούς προμήθειας τα οποία επιθεωρούν, που δύναται να επηρεάσει την αμεροληψία τους.

(6) Ο Αρχιεπιθεωρητής και κάθε Επιθεωρητής εφοδιάζεται με κατάλληλη ταυτότητα, την οποία οφείλει να επιδεικνύει κατά την άσκηση των καθηκόντων και εξουσιών του.

(7) Καμία ευθύνη δεν καταλογίζεται στον Αρχιεπιθεωρητή ή/ και σε οποιονδήποτε Επιθεωρητή για οποιαδήποτε πράξη ή απόφασή του, που έγινε ή λήφθηκε καλόπιστα, μέσα στα πλαίσια άσκησης από αυτόν των προβλεπόμενων από τον παρόντα Νόμο εξουσιών και καθηκόντων του.

(8) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 22, ο Αρχιεπιθεωρητής και οι Επιθεωρητές έχουν τα ακόλουθα καθήκοντα και εξουσίες:

(α) να επιθεωρούν τα ιδρύματα ιστών και τους οργανισμούς προμήθειας καθώς και τις εγκαταστάσεις τρίτων μερών, όπως αυτές καθορίζονται στο άρθρο 47·

(β) να αξιολογούν και ελέγχουν τις εμπίπτουσες στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος Νόμου διαδικασίες και δραστηριότητες των ιδρυμάτων ιστών και οργανισμών προμήθειας και των εγκαταστάσεων των αναφερόμενων στην παράγραφο (α) τρίτων μερών·

(γ) να εξετάζουν οποιαδήποτε έγγραφα ή άλλα στοιχεία, που συνδέονται με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

(9) Ο Αρχιεπιθεωρητής και οι Επιθεωρητές, μετά από κάθε επιθεώρηση, αναφέρουν γραπτώς κατά πόσο τα ιδρύματα ιστών και οι οργανισμοί προμήθειας εφαρμόζουν τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου και πληρούν τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και των δυνάμει αυτού εκδιδομένων κανονισμών. Το περιεχόμενο της εν λόγω αναφοράς κοινοποιείται γραπτώς στο υπό επιθεώρηση ίδρυμα ιστών, και οργανισμό προμήθειας.

187(I)/2007

Εξουσίες Επιθεωρητών

22. Επιπρόσθετα από τις διατάξεις του εδαφίου (8) του άρθρου 21, ο Αρχιεπιθεωρητής και οποιοσδήποτε Επιθεωρητής, για σκοπούς εκπλήρωσης των καθηκόντων του, έχει την εξουσία να προβαίνει σε οποιαδήποτε ή σε όλες από τις πιο κάτω πράξεις:

(α) να εισέρχεται και να επιθεωρεί οποιαδήποτε υποστατικά και εγκαταστάσεις του ιδρύματος ιστών και οργανισμού προμήθειας·

(β) να συνοδεύεται από οποιοδήποτε πρόσωπο που τον βοηθά στην άσκηση των καθηκόντων του και να φέρει μαζί του οποιοδήποτε εξοπλισμό ή οποιαδήποτε υλικά, τα οποία απαιτούνται για την άσκηση των εξουσιών του·

(γ) να διεξάγει ή να φροντίζει για τη διεξαγωγή οποιωνδήποτε δειγματοληψιών, δοκιμών και μετρήσεων, που κρίνονται αναγκαίες για την άσκηση των εξουσιών του·

(δ) να επιθεωρεί, να εξετάζει και να ελέγχει τη λειτουργία οποιουδήποτε υποστατικού ή εξοπλισμού, που βρίσκει στα υποστατικά και να προβαίνει σε μετρήσεις και σε λήψη φωτογραφιών που κρίνει αναγκαίες για τη σωστή άσκηση των εξουσιών του·

(ε) να δίνει οδηγίες όπως τα υποστατικά ή οποιοδήποτε μέρος τους ή οποιαδήποτε εγκατάσταση ή εξοπλισμός ή ουσία μέσα σε αυτά παραμείνουν όπως έχουν, για όσο χρονικό διάστημα θεωρείται εύλογα αναγκαίο, για τη διεξαγωγή οποιασδήποτε δειγματοληψίας, δοκιμής, μέτρησης, εξέτασης και ελέγχου, όπως αναφέρεται στις παραγράφους (γ) και (δ)·

(στ) να ζητά την παρουσίαση για επιθεώρηση οποιωνδήποτε βιβλίων, μητρώων, εγγράφων ή στοιχείων, σε γραπτή ή ηλεκτρονική μορφή, ή να λαμβάνει αντίγραφο οποιουδήποτε μέρους ή όλου του βιβλίου, εγγράφου ή στοιχείου, σε γραπτή ή ηλεκτρονική μορφή, τα οποία έχει εύλογη αιτία να πιστεύει ότι περιέχουν πληροφορίες, που σχετίζονται με το σκοπό της έρευνας ή διερεύνησής του·

(ζ) να ζητά από οποιοδήποτε πρόσωπο βρίσκει στα υποστατικά και/ή οποιοδήποτε πρόσωπο, για το οποίο έχει εύλογη αιτία να πιστεύει ότι είχε απασχοληθεί ή απασχολείται στα υποστατικά ή σχετίζονται με οποιοδήποτε τρόπο με τις εργασίες τους, να δίνει οποιεσδήποτε πληροφορίες, είτε προφορικώς είτε γραπτώς, που μπορεί να έχει ή στις οποίες έχει πρόσβαση και που είναι σχετικές με το σκοπό της έρευνας ή διερεύνησής του·

(η) να λαμβάνει και να μεταφέρει οποιοδήποτε δείγμα ανθρώπινου ιστού ή κυττάρου ή παράγωγου προϊόντος ή αντικείμενο ή οποιοδήποτε δείγμα οποιασδήποτε ουσίας, που δυνατόν να απαιτείται για σκοπούς περαιτέρω διερεύνησης ή μαρτυρίας κατά την εκδίκαση αδικήματος, που διαπράττεται κατά παράβαση των διατάξεων του παρόντος Νόμου·

(θ) να ζητά από οποιοδήποτε πρόσωπο βρίσκει στα υποστατικά να-

(i) του παράσχει ασφαλή πρόσβαση προς οποιοδήποτε μέρος των υποστατικών,

(ii) θέσει στη διάθεσή του οποιαδήποτε ευλόγως διαθέσιμα μέσα, για τη διεξαγωγή οποιωνδήποτε δειγματοληψιών, δοκιμών, μετρήσεων, επιθεωρήσεων ή εξετάσεων, που κρίνονται αναγκαίες για τους σκοπούς της διερεύνησης.

187(I)/2007

Κατάσχεση

23.-(1) Σε περίπτωση που ο Επιθεωρητής έχει εύλογη αιτία να πιστεύει ότι υπήρξε παράβαση οποιασδήποτε διάταξης του παρόντος Νόμου, σε σχέση με οποιουσδήποτε ιστούς και/ ή κύτταρα και/ ή οποιαδήποτε παράγωγα προϊόντα, δύναται να τα κατάσχει και να τα κατακρατεί, για να διαπιστωθεί, με δοκιμή ή άλλως πως, οποιαδήποτε τέτοια παράβαση.

(2) Ο Επιθεωρητής δύναται να κατάσχει και να κατακρατεί-

(α) οποιοδήποτε δείγμα ανθρώπινου ιστού ή κυττάρου ή παράγωγου προϊόντος ή άλλου τεκμηρίου, που περιέχει πληροφορίες, για τα οποία έχει εύλογη αιτία να υποπτεύεται ότι μπορεί να χρειαστούν για αποδεικτικούς σκοπούς σε ποινική διαδικασία·

(β) οποιοδήποτε προϊόν, για το οποίο έχει εύλογη αιτία να υποπτεύεται ότι δυνατό να υπόκειται σε δήμευση, δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 27.

187(I)/2007

Ειδοποίηση κατάσχεσης

24. Σε περίπτωση κατάσχεσης οποιωνδήποτε ιστών και/ ή κυττάρων και/ή οποιωνδήποτε παράγωγων προϊόντων τους ή σχετικών με αυτά πληροφοριών, δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 23, ο Επιθεωρητής οφείλει να πληροφορεί το ίδρυμα ιστών ή τον οργανισμό προμήθειας, από το οποίο αυτά έχουν κατασχεθεί, ότι οι εν λόγω ιστοί και/ ή κύτταρα και/ ή τα εν λόγω παράγωγα προϊόντα έχουν κατασχεθεί και/ ή κατακρατηθεί, ανάλογα με την περίπτωση, και να λάβει και να παραθέσει τα μέτρα, στα οποία προτίθεται να προβεί, ώστε να διασφαλισθεί ότι ολόκληρη η ποσότητα ή η ποιότητά τους δεν θα διαφοροποιηθεί.

187(I)/2007

Ειδοποίηση συμμόρφωσης

25.-(1) Ο Επιθεωρητής, αφού διαπιστώσει μη συμμόρφωση οποιωνδήποτε ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή οποιωνδήποτε παράγωγων προϊόντων προς οποιαδήποτε πρόνοια του παρόντος Νόμου, επιδίδει ειδοποίηση στο ίδρυμα ιστών ή στον οργανισμό προμήθειας, με την οποία επισημαίνει την παράβαση και καλεί σε συμμόρφωση με τις εν λόγω πρόνοιες, μέσα σε χρονικό διάστημα που καθορίζει στην ειδοποίηση, ανάλογα με τη φύση της παράβασης.

(2) Η ειδοποίηση συμμόρφωσης περιλαμβάνει-

(α) τα μέτρα, στα οποία ο Επιθεωρητής προτίθεται να προβεί, σε περίπτωση που το ίδρυμα ιστών ή ο οργανισμός προμήθειας δεν συμμορφωθεί·

(β) τα μέτρα, στα οποία το ίδρυμα ιστών ή ο οργανισμός προμήθειας οφείλει να προβεί για να θεωρηθεί ότι συμμορφώνεται με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου· και

(γ) την προθεσμία, εντός της οποίας το ίδρυμα ιστών ή ο οργανισμός προμήθειας οφείλει να παραθέσει τις απόψεις του για την εν λόγω παράβαση, είτε προφορικώς είτε γραπτώς, στον Επιθεωρητή.

(3) Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, ο Επιθεωρητής δύναται να λάβει οποιαδήποτε μέτρα κρίνει κατάλληλα, ανάλογα με τη σοβαρότητα της παράβασης, περιλαμβανομένης της ειδοποίησης αναστολής ή απόσυρσης των εν λόγω ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή παράγωγων προϊόντων.

187(I)/2007

Ειδοποίηση αναστολής ή απόσυρσης

26.-(1) Σε περίπτωση που ο Επιθεωρητής ενεργεί σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (3) του άρθρου 25, επιδίδει στο ίδρυμα ιστών ή στον οργανισμό προμήθειας -

(α) ειδοποίηση αναστολής, η οποία απαγορεύει για περίοδο που καθορίζεται σε αυτήν, τη διάθεση των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή των παράγωγων προϊόντων χωρίς τη συγκατάθεση του Επιθεωρητή, ή

(β) ειδοποίηση απόσυρσης των ιστών και/ή κυττάρων και των παράγωγων προϊόντων.

(2) Η ειδοποίηση αναστολής ή απόσυρσης οφείλει να -

(α) περιγράφει τους ιστούς και/ή κύτταρα και/ή τα παράγωγα προϊόντα, με τρόπο που να διακριβώνεται επακριβώς η ταυτότητά τους· και

(β) εκθέτει τους λόγους, για τους οποίους επιδίδεται και τους λόγους για τους οποίους ο Επιθεωρητής θεωρεί ότι υπήρξε παράβαση των διατάξεων του παρόντος Νόμου.

(3) Η ειδοποίηση αναστολής ή απόσυρσης, η οποία επιδίδεται από τον Επιθεωρητή δυνάμει του εδαφίου (1), δύναται να απαιτεί από το ίδρυμα ιστών ή οργανισμό προμήθειας στο οποίο επιδίδεται, να τηρεί ενήμερο τον Επιθεωρητή για τον χώρο στον οποίο βρίσκονται οι ιστοί και/ ή κύτταρα και/ή τα παράγωγα προϊόντα, κατά το χρονικό διάστημα της αναστολής ή απόσυρσης.

187(I)/2007

Δήμευση ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων δυνάμει διατάγματος Δικαστηρίου

27.-(1) Ανεξάρτητα από την έγερση οποιασδήποτε ποινικής δίωξης για αδίκημα, αναφορικά με παράβαση των διατάξεων του παρόντος Νόμου, ο Επιθεωρητής δύναται να αποταθεί σε Δικαστήριο ζητώντας την έκδοση διατάγματος για τη δήμευση οποιωνδήποτε ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή οποιωνδήποτε παράγωγων προϊόντων, για το λόγο ότι αυτά δεν συμμορφώνονται με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

(2) Μετά την υποβολή αίτησης δυνάμει του παρόντος άρθρου, το Δικαστήριο εκδίδει διάταγμα δήμευσης οποιωνδήποτε ιστών και/ ή κυττάρων και/ή οποιωνδήποτε παράγωγων προϊόντων, μόνο αν ικανοποιηθεί ότι -

(α) πράγματι οι ιστοί και/ή κύτταρα και/ή τα παράγωγα προϊόντα δεν συμμορφώνονται με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου· και

(β) το ίδρυμα ιστών και ο οργανισμός προμήθειας, στο οποίο επιδόθηκε ειδοποίηση αναστολής ή απόσυρσης, δεν συμμορφώνεται με αυτήν.

(3) Όταν οποιοιδήποτε ιστοί και/ ή κύτταρα και/ ή οποιοδήποτε παράγωγο προϊόν δημεύονται, δυνάμει των διατάξεων του παρόντος άρθρου, αυτά δύνανται να καταστραφούν, σύμφωνα με οδηγίες του Δικαστηρίου.

187(I)/2007

Υποχρεώσεις ιδρυμάτων ιστών για εξασφάλιση ιχνηλασιμότητας

28.-(1) Κάθε ίδρυμα ιστών -

(α) εφαρμόζει σύστημα εντοπισμού και αναγνώρισης των δοτών, το οποίο χορηγεί ένα μοναδικό κωδικό, διασφαλίζοντας έτσι, αφενός, την ιχνηλασιμότητα όλων των ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων που προμηθεύονται, επεξεργάζονται, αποθηκεύονται ή διανέμονται στη Δημοκρατία από το δότη μέχρι το λήπτη και αντιστρόφως και, αφετέρου, την ιχνηλασιμότητα όλων των συναφών δεδομένων, που αναφέρονται στα προϊόντα και τα υλικά, που έρχονται σε επαφή με τους εν λόγω ιστούς και/ ή κύτταρα και /ή παράγωγα προϊόντα·

(β) τηρεί τα απαραίτητα δεδομένα, που είναι αναγκαία για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας σε όλα τα στάδια, για διάστημα τουλάχιστον τριάντα ετών μετά την κλινική χρήση· τα εν λόγω δεδομένα μπορούν να αποθηκεύονται και ηλεκτρονικώς·

(γ) διασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα όλων των ιστών και/ ή κύτταρων και /ή παραγώγων προϊόντων με ετικέτα, η οποία περιλαμβάνει τις πληροφορίες ή αναφορές, οι οποίες επιτρέπουν τη σύνδεση με τις πληροφορίες που καθορίζονται στο άρθρο 38 και σε κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου (δ) του εδαφίου (2) του άρθρου 54.

(2) Η αρμόδια αρχή θεσπίζει σύστημα ιχνηλασιμότητας των ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων , για την εφαρμογή των διατάξεων του εδαφίου (1).

187(I)/2007

Εισαγωγή και εξαγωγή ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων από τρίτες χώρες

29.-(1) Όλες οι εισαγωγές ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων και /ή παράγωγων προϊόντων από τρίτες χώρες στην Κύπρο διεξάγονται μέσω ιδρυμάτων ιστών ή/και οργανισμών προμήθειας, που έχουν διαπιστευθεί και εγκριθεί από την αρμόδια αρχή για τη συγκεκριμένη δραστηριότητα του εδαφίου αυτού.

(2) Οι εισαγόμενοι από τρίτη χώρα ιστοί και/ ή κύτταρα και/ή παράγωγα προϊόντα πρέπει να μπορούν να ιχνηλατηθούν σε όλα τα στάδια από το δότη μέχρι τον λήπτη και αντιστρόφως, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 28.

(3) Τα ιδρύματα ιστών και/ή οι οργανισμοί προμήθειας που είναι και οι παραλήπτες των αναφερόμενων στα εδάφια (1) και (2) εισαγωγών από τρίτες χώρες, έχουν υποχρέωση να διασφαλίζουν ότι οι εν λόγω εισαγωγές από τρίτες χώρες πληρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας, ισοδύναμα με αυτά που καθορίζονται στον παρόντα Νόμο.

(4) Όλες οι εξαγωγές ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων από τρίτες χώρες διεξάγονται μέσω οργανισμών προμήθειας, που έχουν διαπιστευτεί και/ή εγκριθεί από την αρμόδια αρχή για τον σκοπό αυτό.

(5) Σε περίπτωση που το κράτος μέλος από το οποίο αποστέλλονται ανθρώπινοι ιστοί και/ή κύτταρα και/ή παράγωγα προϊόντα σε τρίτη χώρα είναι η Δημοκρατία, οι εν λόγω εξαγωγές πρέπει να πληρούν τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

(6) Η αρμόδια αρχή δύναται να επιτρέψει την απευθείας εισαγωγή ή εξαγωγή ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων: -

(α) σε περίπτωση έκτακτης ιατρικής ανάγκης, και

(β) στις περιπτώσεις που αναφέρονται στις διατάξεις του άρθρου 17, νοουμένου ότι, οι εν λόγω εισαγωγές και εξαγωγές ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων πληρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας, ισοδύναμα προς αυτά που καθορίζονται στον παρόντα Νόμο.

187(I)/2007

Υποχρέωση υποβολής εκθέσεων

30.-(1) Τα ιδρύματα ιστών και οι οργανισμοί προμήθειας καταγράφουν κάθε δραστηριότητά τους, περιλαμβανομένης του τύπου και της ποσότητας των ιστών ή/ και κυττάρων που προμηθεύονται, ελέγχουν, συντηρούν, επεξεργάζονται, αποθηκεύουν και διανέμουν ή χρησιμοποιούν με άλλον τρόπο, καθώς και για την προέλευση και τον προορισμό των ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων που προορίζονται για εφαρμογή στον άνθρωπο, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 38.

(2) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 14, τα ιδρύματα ιστών και οι οργανισμοί προμήθειας υποβάλλουν στην αρμόδια αρχή ετήσια έκθεση των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στο εδάφιο (1).

(3) Η έκθεση που αναφέρεται στο εδάφιο (2), βρίσκεται στη διάθεση του κοινού και μπορεί να τύχει επιθεώρησης κατά τις εργάσιμες μέρες και ώρες στα γραφεία της αρμόδιας αρχής.

187(I)/2007

Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

31.-(1) Τα ιδρύματα ιστών και οι οργανισμοί προμήθειας θέτουν σε λειτουργία σύστημα για την αναφορά, τη διερεύνηση, την καταγραφή και τη διαβίβαση πληροφοριών, που είναι σχετικές με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων και που μπορεί να οφείλονται στην προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή τους, καθώς και κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση, η οποία παρατηρείται κατά τη διάρκεια ή μετά την κλινική εφαρμογή, η οποία μπορεί να έχει σχέση με την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων καθώς και του δότη.

(2) Όλα τα πρόσωπα ή ιατρικά ιδρύματα ή ιδρύματα ιστών ή οργανισμοί προμήθειας, που χρησιμοποιούν ανθρώπινους ιστούς και/ ή κύτταρα και/ή παράγωγα προϊόντα ή που δραστηριοποιούνται στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος Νόμου, ανακοινώνουν κάθε σχετική πληροφορία σε κάθε ίδρυμα ιστών ή οργανισμό προμήθειας που ασχολείται με τη συλλογή, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων, ώστε να διευκολύνεται η ιχνηλασιμότητα και να διασφαλίζονται ο ποιοτικός έλεγχος και η ασφάλεια τους.

(3) Κάθε ίδρυμα ιστών αποσύρει από τη διανομή κάθε ιστό, κύτταρο ή παράγωγο προϊόν, το οποίο μπορεί να συνδέεται με σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση, εφαρμόζοντας μια ακριβή, ταχεία και επαληθεύσιμη διαδικασία, προς επιβεβαίωση τούτου, όπως

αυτή καθορίζεται με κανονισμούς, που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου (ζ) του εδαφίου (2) του άρθρου 54.

187(I)/2007

Επιλογή, αξιολόγηση και προμήθεια ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων

32.-(1) Οι δραστηριότητες προμήθειας ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων ασκούνται κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται ότι η αξιολόγηση και η επιλογή του δότη καθώς και η προμήθεια, η συσκευασία και η μεταφορά τους, διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 36, 37 και 38.

(2) Σε περίπτωση συλλογής ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων για αυτομεταμόσχευση, τα κριτήρια καταλληλότητας καθορίζονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 36.

(3) Τα αποτελέσματα των διαδικασιών αξιολόγησης και εξέτασης του δότη τεκμηριώνονται και κάθε σημαντικό, μη φυσιολογικό εύρημα κοινοποιείται, σύμφωνα με τις διατάξεις του Παραρτήματος Ι και με βάση τις διατάξεις του άρθρου 18 του περί της Κατοχύρωσης και της Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ασθενών Νόμου.

187(I)/2007

Προμήθεια ιστών

33. Κάθε δραστηριότητα, η οποία συνδέεται με την προμήθεια ιστών διεξάγεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 38.

187(I)/2007

Εποπτεία προμήθειας ανθρώπινων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων

34.-(1) Οι οργανισμοί προμήθειας και τα ιδρύματα ιστών απαιτείται να έχουν κατάλληλα εκπαιδευμένο και πεπειραμένο προσωπικό για να δικαιούνται διαπίστευσης και έγκρισης από την αρμόδια αρχή.

(2) Η προμήθεια ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων πρέπει να πληροί τις διατάξεις των άρθρων 35, 37 και 38.

(3)(α) Οι έλεγχοι των δοτών, που απαιτούνται δυνάμει του παρόντος Νόμου, πραγματοποιούνται σε αδειοδοτούμενο και εγγεγραμμένο προς τούτο εργαστήριο, το οποίο διαπιστεύεται και εγκρίνεται από την αρμόδια αρχή.

(β) Ο Υπουργός, με γνωστοποίηση που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, δημοσιεύει κατάλογο των διαπιστευμένων και εγκεκριμένων εργαστηρίων, που αναφέρονται στην παράγραφο (α).

187(I)/2007

Προϋποθέσεις για την προμήθεια ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων

35.-(1) Με την εξαίρεση της δωρεάς αναπαραγωγικών κυττάρων μεταξύ συντρόφων για άμεση χρήση, η προμήθεια ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων γίνεται μόνο κατόπιν διαπίστευσης και/ή έγκρισης από την αρμόδια αρχή, και εφόσον τηρούνται οι διατάξεις του παρόντος άρθρου.

(2)(α) Η προμήθεια ανθρώπινων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων διενεργείται από άτομα, που έχουν ολοκληρώσει με επιτυχία πρόγραμμα κατάρτισης, που καθορίστηκε από ομάδα εξειδικευμένη στην προμήθεια ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων ή από ίδρυμα ιστών, το οποίο έχει διαπιστευθεί και/ή εγκριθεί από την αρμόδια αρχή, για σκοπούς προμήθειας.

(β) Ο Υπουργός, με γνωστοποίηση που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, δημοσιεύει κατάλογο των διαπιστευμένων και εγκεκριμένων ιδρυμάτων ιστών για σκοπούς προμήθειας.

(3) Το ίδρυμα ιστών ή ο οργανισμός προμήθειας συνάπτει γραπτές συμφωνίες με τους αρμόδιους οργανισμούς ή ιδρύματα για την επιλογή δοτών, προσδιορίζοντας τις προς τήρηση διαδικασίες, για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τα κριτήρια επιλογής για τους δότες, που καθορίζονται στο Παράρτημα ΙΙ.

(4) Το ίδρυμα ιστών ή ο οργανισμός προμήθειας συνάπτει γραπτές συμφωνίες με τους αρμόδιους οργανισμούς ή ιδρύματα για την προμήθεια ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων, προσδιορίζοντας τα είδη ιστών ή/και κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων ή/και δοκιμαστικών δειγμάτων, που πρόκειται να ληφθούν και τα πρωτόκολλα που πρέπει να τηρηθούν.

(5)(α) Εφαρμόζονται τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, προκειμένου να εξακριβώνεται -

(i) η ταυτότητα του δότη·

(ii) τα στοιχεία του δότη ή η συναίνεση ή εξουσιοδότηση της οικογενείας του δότη·

(iii) η αξιολόγηση των κριτηρίων επιλογής για τους δότες, όπως καθορίζονται στο άρθρο 36· και

(iv) η αξιολόγηση των εργαστηριακών δοκιμασιών που απαιτούνται για τους δότες, όπως καθορίζονται στο άρθρο 37·

(β) Εφαρμόζονται επίσης ΤΔΛ για την περιγραφή των διαδικασιών προμήθειας, συσκευασίας, επισήμανσης και μεταφοράς των ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων στο σημείο άφιξης στο ίδρυμα ιστών ή, σε περίπτωση άμεσης διάθεσης των ιστών και/ή κυττάρων, στην κλινική ομάδα που είναι υπεύθυνη για την εφαρμογή τους ή, στην περίπτωση δειγμάτων ιστών και/ ή κυττάρων, στο εργαστήριο δοκιμασιών, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 38.

(6) Η προμήθεια πραγματοποιείται σε κατάλληλες εγκαταστάσεις, σύμφωνα με διαδικασίες που ελαχιστοποιούν τη βακτηριακή ή άλλη μόλυνση των ληφθέντων ιστών και κυττάρων, και/ή παράγωγων προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 38.

(7) Τα υλικά και ο εξοπλισμός προμήθειας χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα πρότυπα και τις προδιαγραφές που καθορίζονται στην υποδιαίρεση 1.3 του Παραρτήματος ΙΙΙ και λαμβάνοντας υπόψη τις οικείες διατάξεις -

(α) του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου και των δυνάμει του πιο πάνω Νόμου εκδιδόμενων κανονισμών,

(β) των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα που Χρησιμοποιούνται στη Διάγνωση In Vitro) Κανονισμών,

(γ) των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμών,

(δ) των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ενεργά Εμφιτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα) Κανονισμών,

που αφορούν τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές για την αποστείρωση φαρμακευτικών προϊόντων, ιατρικών συσκευών και χειρουργικών εργαλείων. Για τη συλλογή μέχρι και τη χρήση των ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων χρησιμοποιούνται πιστοποιημένα και αποστειρωμένα εργαλεία και συσκευές προμήθειας.

(8) Η προμήθεια ιστών και/ή κυττάρων από ζώντες δότες πραγματοποιείται σε περιβάλλον που εξασφαλίζει την υγεία, την ασφάλεια και προστασία της ιδιωτικής ζωής του δότη και του λήπτη.

(9) Σε περίπτωση που η προμήθεια ιστών και κυττάρων προέρχονται από νεκρό δότη απαιτείται όπως γίνει αποτελεσματική ανάπλαση του σώματος του δότη, η οποία πραγματοποιείται από εξειδικευμένο προς τούτο προσωπικό, με την χρήση του αναγκαίου εξοπλισμού.

(10) Οι διαδικασίες για την προμήθεια ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων πραγματοποιούνται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 38.

(11) Τόσο κατά την προμήθεια όσο και στο ίδρυμα ιστών, χορηγείται ενιαίος κωδικός ιχνηλασιμότητας στο δότη και στους δωρηθέντες ιστούς και/ή κύτταρα, ο οποίος εξασφαλίζει την

ορθή ταυτοποίηση του δότη και την ιχνηλασιμότητα όλου του δωρηθέντος υλικού και των παραγώγων του και καταγράφεται σε σχετικό μητρώο που τηρείται για το σκοπό αυτό.

(12) Η τεκμηρίωση για το δότη φυλάσσεται, σύμφωνα με την υποδιαίρεση 1.4 του Παραρτήματος III.

187(I)/2007

Κριτήρια επιλογής δοτών ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων

36. Κάθε ίδρυμα ιστών και/ή οργανισμός προμήθειας εξασφαλίζει ότι οι δότες συμμορφώνονται με τα κριτήρια επιλογής που καθορίζονται -

(α) στο Παράρτημα II, στην περίπτωση δοτών ιστών και κυττάρων, εξαιρουμένων των δοτών αναπαραγωγικών κυττάρων·

(β) στο Παράρτημα IV, στην περίπτωση δοτών αναπαραγωγικών κυττάρων.

187(I)/2007

Εργαστηριακές δοκιμασίες για τους δότες

37.-(1) Κάθε ίδρυμα ιστών και/ή οργανισμός προμήθειας εξασφαλίζει ότι -

(α) οι δότες ιστών και/ ή κυττάρων, εξαιρουμένων των δοτών αναπαραγωγικών κυττάρων, υπόκεινται στις βιολογικές δοκιμασίες που καθορίζονται στο Μέρος 1 του Παραρτήματος V·

(β) οι δοκιμασίες που αναφέρονται στην παράγραφο (α) διενεργούνται σύμφωνα με τις γενικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο Μέρος 2 του Παραρτήματος V.

(2) Κάθε ίδρυμα ιστών και/ή οργανισμός προμήθειας εξασφαλίζει ότι -

(α) οι δότες αναπαραγωγικών κυττάρων υπόκεινται στις βιολογικές δοκιμασίες που καθορίζονται στα Μέρη 1, 2 και 3 του Παραρτήματος IV·

(β) οι δοκιμασίες που αναφέρονται στην παράγραφο (α) διενεργούνται σύμφωνα με τις γενικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο Μέρος 4 του Παραρτήματος IV.

187(I)/2007

Διαδικασίες δωρεάς και προμήθειας ιστών ή/και κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων και παραλαβή στο ίδρυμα ιστών

38. Κάθε ίδρυμα ιστών και/ή οργανισμός προμήθειας εξασφαλίζει ότι οι διαδικασίες δωρεάς και προμήθειας ιστών ή/και κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων και η παραλαβή τους στο ίδρυμα ιστών συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III.

187(I)/2007

Διαχείριση ποιότητας

39.-(1) Κάθε ίδρυμα ιστών και κάθε οργανισμός προμήθειας θεσπίζει και αναβαθμίζει συνεχώς σύστημα ποιότητας, το οποίο βασίζεται στις αρχές της ορθής πρακτικής, που αφορούν τις απαιτήσεις για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση και την αδειοδότηση των ιδρυμάτων ιστών.

(2) Κάθε ίδρυμα ιστών και κάθε οργανισμός προμήθειας λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε το σύστημα ποιότητας, που αναφέρεται στο εδάφιο (1), να περιλαμβάνει τουλάχιστον την ακόλουθη τεκμηρίωση:

(i) τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας·

(ii) κατευθυντήριες γραμμές·

(iii) εγχειρίδια κατάρτισης και αναφοράς·

(iv) έντυπα εκθέσεων·

(v) αρχεία δοτών· και

(vi) πληροφορίες για τον τελικό προορισμό των ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων .

(3) Κάθε ίδρυμα ιστών και οργανισμός προμήθειας εξασφαλίζει ότι η τεκμηρίωση που αναφέρεται στο εδάφιο (2) είναι διαθέσιμη κατά τη διεξαγωγή επιθεώρησης, δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου.

(4) Κάθε ίδρυμα ιστών και οργανισμός προμήθειας τηρεί τα απαιτούμενα δεδομένα προς διασφάλιση της απαίτησης ιχνηλασιμότητας, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 28.

187(I)/2007

Καθορισμός υπευθύνου

40.- (1) Κάθε ίδρυμα ιστών και κάθε οργανισμός προμήθειας ορίζει ένα πρόσωπο ως υπεύθυνο, το οποίο πρέπει να πληροί τουλάχιστον τις πιο κάτω προϋποθέσεις:

(α) να κατέχει δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο σπουδών, που χορηγείται ύστερα από κύκλο πανεπιστημιακών σπουδών ή άλλο κύκλο σπουδών, που αναγνωρίζεται στη Δημοκρατία ως ισοδύναμος, στον τομέα της ιατρικής ή των βιολογικών επιστημών· και

(β) να διαθέτει διετή τουλάχιστον πρακτική πείρα στους σχετικούς τομείς.

(2)(α) Κάθε ίδρυμα ιστών και κάθε οργανισμός προμήθειας κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή το ονοματεπώνυμο του υπευθύνου, που αναφέρεται στο εδάφιο (1).

(β) Σε περίπτωση προσωρινής ή οριστικής αντικατάστασης του υπευθύνου, το ίδρυμα ιστών και ο οργανισμός προμήθειας κοινοποιεί αμέσως στην αρμόδια αρχή το ονοματεπώνυμο του νέου υπευθύνου και την ημερομηνία έναρξης των καθηκόντων του.

187(I)/2007

Αρμοδιότητες και υποχρεώσεις υπευθύνου

41. Πρόσωπο το οποίο ορίζεται ως υπεύθυνος, δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 40, έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες και υποχρεώσεις:

(α) να μεριμνά ώστε η προμήθεια, ο έλεγχος, η επεξεργασία, η αποθήκευση και η διανομή ανθρώπινων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων, τα οποία προορίζονται για εφαρμογή στον άνθρωπο, διεξάγονται στο ίδρυμα ή τον οργανισμό που είναι υπεύθυνος σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, των δυνάμει αυτού εκδιδομένων κανονισμών και οποιασδήποτε άλλης νομοθεσίας που εκάστοτε ισχύει και ρυθμίζει τα πιο πάνω θέματα·

(β) να κοινοποιεί πληροφορίες στην αρμόδια αρχή, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 15·

(γ) να εξασφαλίζει ότι η αρμόδια αρχή ενημερώνεται για κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν και κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση, όπως αυτά αναφέρονται στο άρθρο 31(1) και ότι υποβάλλεται σε αυτήν έκθεση, στην οποία αναλύονται οι αιτίες και τα αποτελέσματα των πιο πάνω σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων·

(δ) να εφαρμόζει για τη λειτουργία του ιδρύματος ιστών ή του οργανισμού προμήθειας που είναι υπεύθυνος τις διατάξεις των άρθρων 16, 18, 20, 30, 31, 32, 33, 39, 42, 43, 44, 45, 46 και 47.

187(I)/2007

Παραλαβή ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων

42.-(1) Κατά την παραλαβή των ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων, τα ιδρύματα ιστών εξασφαλίζουν ότι -

(α) όλες οι δωρεές ανθρώπινων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων υποβάλλονται σε δοκιμές, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 37 και η επιλογή και η αποδοχή ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων είναι σύμφωνες προς τις διατάξεις του άρθρου 38·

(β) οι ανθρώπινοι ιστοί και/ή κύτταρα και/ή παράγωγα προϊόντα καθώς και τα συνοδευτικά έγγραφα ανταποκρίνονται στις διατάξεις του άρθρου 38·

(γ) διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα των ανθρωπίνων ιστών και/ή κύτταρών και/ή παράγωγων προϊόντων με τη χορήγηση αναγνωριστικού κωδικού, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 28, σε κάθε παράδοση ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων.

(2)(α) Τα ιδρύματα ιστών ελέγχουν και καταγράφουν το γεγονός ότι η συσκευασία των ανθρώπινων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων, που παραλαμβάνονται, πληροί τις διατάξεις του άρθρου 38.

(β) Οι ιστοί και/ή κύτταρα και/ή παράγωγα προϊόντα που δεν πληρούν τις διατάξεις του άρθρου 38 απορρίπτονται.

(γ) Η αποδοχή ή η απόρριψη παραληφθέντων ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων πρέπει να τεκμηριώνεται.

(3) Οι ιστοί και/ή κύτταρα και/ή παράγωγα προϊόντα διατηρούνται σε απομόνωση, μέχρις ότου ικανοποιηθούν οι απαιτήσεις αξιολόγησης και επιλογής του δότη και καταλληλότητας των προς χορήγηση ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 32.

187(I)/2007

Επεξεργασία ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων

43.-(1) Τα ιδρύματα ιστών περιλαμβάνουν στις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας κάθε είδους επεξεργασία που επηρεάζει την ποιότητα και την ασφάλεια και μεριμνούν ώστε οι διαδικασίες αυτές να διενεργούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες.

(2) Τα ιδρύματα ιστών εξασφαλίζουν ότι ο χρησιμοποιούμενος εξοπλισμός, το περιβάλλον εργασίας, ο σχεδιασμός της διαδικασίας, η επικύρωση και οι συνθήκες ελέγχου ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις, που καθορίζονται με κανονισμούς, που εκδίδονται δυνάμει των διατάξεων της παραγράφου (δ) του εδαφίου (2) του άρθρου 54.

(3) Οι τροποποιήσεις των διαδικασιών επεξεργασίας ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων πρέπει επίσης να πληρούν τα κριτήρια, που αναφέρονται στις διατάξεις των εδαφίων (1) και (2).

(4) Στις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, το ίδρυμα ιστών πρέπει να προβλέπει ειδικές διατάξεις για τον χειρισμό των προς απόρριψη ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση άλλων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων του περιβάλλοντος όπου πραγματοποιείται η επεξεργασία και του προσωπικού.

187(I)/2007

Συνθήκες αποθήκευσης ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων

44.-(1) Όλες οι διαδικασίες που συνδέονται με την αποθήκευση ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων πρέπει να τεκμηριώνονται στις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας και οι συνθήκες αποθήκευσης να ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις, που καθορίζονται με κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου (δ) του εδαφίου (2) του άρθρου 54.

(2) Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε όλες οι διαδικασίες αποθήκευσης να διενεργούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες.

(3) Τα ιδρύματα ιστών οφείλουν να θεσπίζουν και εφαρμόζουν διαδικασίες για τον έλεγχο των χώρων συσκευασίας και αποθήκευσης, ώστε να αποτρέπονται οποιεσδήποτε συνθήκες, οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία ή την ακεραιότητα των ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων κυττάρων.

(4) Χωρίς επηρεασμό της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας που αφορά τη διάθεση δωρηθέντων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων, σε περίπτωση παύσης των δραστηριοτήτων τους για οποιοδήποτε λόγο, τα ιδρύματα ιστών οφείλουν να έχουν εκ των προτέρων και να εφαρμόζουν συμφωνίες και διαδικασίες, που διασφαλίζουν ότι οι ιστοί και/ή κύτταρα και/ή παράγωγα κύτταρα που έχουν αποθηκεύσει, μεταφέρονται σύμφωνα με τη δοθείσα συναίνεση, σε άλλα ιδρύματα ιστών που έχουν διαπιστευθεί και εγκριθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 15.

187(I)/2007

Σήμανση, τεκμηρίωση και συσκευασία

45. Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε η σήμανση, η τεκμηρίωση και η συσκευασία ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων να είναι σύμφωνες προς τις διατάξεις του άρθρου 38.

187(I)/2007

Διανομή

46.-(1) Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν για την ποιότητα των ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων κατά τη διανομή.

(2) Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε οι συνθήκες διανομής να είναι σύμφωνες προς τις απαιτήσεις, που καθορίζονται σε κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου (δ) του εδαφίου (2) του άρθρου 54.

(3) Τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (6) του άρθρου 29, απαγορεύεται η διανομή ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία, μέχρις ότου πληρούνται όλες οι απαιτήσεις του παρόντος Νόμου.

187(I)/2007

Σχέση ιδρυμάτων ιστών με τρίτα μέρη

47.-(1) Κάθε φορά που πραγματοποιείται εξωτερική δραστηριότητα, η οποία επηρεάζει την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων που έχουν υποστεί επεξεργασία, με τη συνεργασία τρίτου μέρους, τα ιδρύματα ιστών οφείλουν να συνάπτουν γραπτή συμφωνία με το εν λόγω τρίτο μέρος.

(2) Ειδικότερα και χωρίς επηρεασμό της γενικότητας του εδαφίου (1), τα ιδρύματα ιστών οφείλουν να συνάπτουν γραπτή συμφωνία με το τρίτο μέρος όταν -

(α) το ίδρυμα ιστών αναθέτει σε τρίτο μέρος την ευθύνη για ένα στάδιο της επεξεργασίας ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων·

(β) το τρίτο πρόσωπο παρέχει αγαθά και υπηρεσίες, που επηρεάζουν τη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων, περιλαμβανομένης και της διανομής τους·

(γ) το ίδρυμα ιστών παρέχει υπηρεσίες σε μη διαπιστευμένο και μη εγκεκριμένο ίδρυμα ιστών·

(δ) το ίδρυμα ιστών διανέμει ιστούς και/ ή κύτταρα και/ή παράγωγα προϊόντα, που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία από τρίτο μέρος.

(3) Το ίδρυμα ιστών αξιολογεί και επιλέγει τα τρίτα μέρη, ανάλογα με τη δυνατότητά τους να τηρούν τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

(4) Τα ιδρύματα ιστών τηρούν πλήρη κατάλογο των αναφερομένων στα εδάφια (1) και (2) συμφωνιών, τις οποίες έχουν συνάψει με τρίτα μέρη.

(5) Οι συμφωνίες μεταξύ ιδρυμάτων ιστών και τρίτων προσώπων πρέπει να καθορίζουν τις αρμοδιότητες των τρίτων μερών και λεπτομερείς διαδικασίες.

(6) Τα ιδρύματα ιστών οφείλουν, να παρέχουν στην αρμόδια αρχή αντίγραφο κάθε συμφωνίας, που συνάπτουν με τρίτα μέρη.

187(I)/2007

Εκθέσεις

48. Πριν την 7η Απριλίου του έτους 2009 και στη συνέχεια ανά τριετία, ο Υπουργός διαβιβάζει στην Επιτροπή έκθεση για τις δραστηριότητες που αναλαμβάνει, σχετικά με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, περιλαμβανομένου απολογισμού των μέτρων που έχουν ληφθεί σχετικά με την επιθεώρηση και τον έλεγχο.

187(I)/2007

Αδικήματα και ποινές

49.-(1) Πρόσωπο, είναι ένοχο αδικήματος και υπόκειται σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις δέκα χιλιάδες λίρες (£10.000) ή σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τα δύο (2) χρόνια ή και στις δύο αυτές ποινές αν -

(α) σκόπιμα καθυστερεί ή παρεμποδίζει Επιθεωρητή κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του ή την άσκηση των εξουσιών του, δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου·

(β) παρεμποδίζει ή αποπειράται να παρεμποδίσει οποιοδήποτε πρόσωπο, που εισήλθε στα υποστατικά μαζί με Επιθεωρητή, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (β) του άρθρου 22, το οποίο παρέχει βοήθεια στον Επιθεωρητή·

(γ) παραλείπει να συμμορφωθεί προς οδηγία που δίδεται σε αυτό από Επιθεωρητή, δυνάμει των διατάξεων της παραγράφου (ε) του άρθρου 22·

(δ) παραλείπει να παρουσιάσει, μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, οποιοδήποτε βιβλίο ή μητρώο ή έγγραφο ή στοιχείο, σε έγγραφη ή ηλεκτρονική μορφή, που απαιτείται να παρουσιάσει, δυνάμει των διατάξεων της παραγράφου (στ) του άρθρου 22, εκτός αν αποδείξει ότι-

(i) δε γνώριζε ότι την παρουσίαση την απαιτούσε Επιθεωρητής, ή

(ii) δεν είχε πρόσβαση στα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο (δ), ή

(iii) δεν είχε εξουσία να το πάρει·

(ε) ενώ είναι πρόσωπο που εμπίπτει στις διατάξεις της παραγράφου (ζ) του άρθρου 22, παραλείπει να δώσει, μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, πληροφορίες που του ζητούνται από Επιθεωρητή, σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω παραγράφου ή δίνει πληροφορίες που είναι αναληθείς ή λανθασμένες ή ατελείς·

(στ) ενώ είναι πρόσωπο, που εμπίπτει στις διατάξεις της παραγράφου (ζ) του άρθρου 22, παραλείπει, κατόπιν νόμιμης απαίτησης Επιθεωρητή, μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα να -

(i) παράσχει σε Επιθεωρητή ή σε οποιοδήποτε πρόσωπο που εισήλθε στο υποστατικό μαζί του, ασφαλή πρόσβαση σε οποιοδήποτε μέρος των υποστατικών, ή

(ii) θέσει στη διάθεση Επιθεωρητή ή οποιουδήποτε προσώπου που εισήλθε στο υποστατικό μαζί του, οποιαδήποτε μέσα για τη διεξαγωγή δοκιμών, μετρήσεων, επιθεωρήσεων ή εξετάσεων, νοουμένου ότι σε κάθε περίπτωση έχει την εξουσία να το πράξει και ότι τα μέσα που αναφέρονται στην παρούσα υποπαράγραφο είναι ευλόγως διαθέσιμα·

(ζ) πλαστογραφεί οποιαδήποτε διαπίστευση και/ ή έγκριση που απαιτείται δυνάμει ή για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου·

(η) δίνει ή υπογράφει τέτοια διαπίστευση και/ ή έγκριση εν γνώσει του ότι είναι αναληθής, σε σχέση με οποιοδήποτε ουσιώδες στοιχείο·

(θ) εν γνώσει του παρουσιάζει ή χρησιμοποιεί διαπίστευση και/ ή έγκριση που έχει πλαστογραφηθεί ή είναι ψευδής, σε σχέση με οποιοδήποτε ουσιώδες στοιχείο·

(ι) παρουσιάζει ή χρησιμοποιεί ως αφορώντα οποιοδήποτε πρόσωπο διαπίστευση και/ ή έγκριση τα οποία, εν γνώσει του, δεν αφορούν το εν λόγω πρόσωπο·

(ια) παριστάνει πρόσωπο, που κατονομάζεται σε διαπίστευση και/ ή έγκριση που αναφέρεται στην παράγραφο (ι)·

(ιβ) προσποιείται ψευδώς ότι είναι Επιθεωρητής·

(ιγ) εσκεμμένα συγκατατίθεται στην πιο πάνω πλαστογράφηση, υπογραφή, χρήση, πλαστοπροσωπία ή προσποίηση·

(ιδ) εσκεμμένα προβαίνει σε ψευδή καταχώρηση σε κατάλογο, βιβλίο, μητρώο, ειδοποίηση, πιστοποιητικό ή έγγραφο ή ηλεκτρονικό αρχείο, που απαιτείται δυνάμει ή για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου·

(ιε) εσκεμμένα προβαίνει σε ψευδή δήλωση ή υπογράφει ψευδή δήλωση, που απαιτείται από, με βάση ή για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου·

(ιστ) εν γνώσει του κάνει χρήση τέτοιας ψευδούς καταχώρησης ή δήλωσης, όπως αναφέρεται στην υποπαράγραφο (ιε)·

(ιζ) παραβαίνει ή παραλείπει να συμμορφωθεί με τις απαγορευτικές ή επιτακτικές διατάξεις οποιωνδήποτε κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 54.

(2) Κάθε πρόσωπο, το οποίο παραβαίνει τις διατάξεις -

(α) του άρθρου 6(1), (2), (4), (5), (6) και (7),

(β) του άρθρου 7(1),

(γ) του άρθρου 8

(δ) του άρθρου 14(1) και (2),

(ε) του άρθρου 15(1) και (2),

(στ) του άρθρου 28(1),

(ζ) του άρθρου 29(1), (2), (3), (4) και (5),

(η) του άρθρου 31,

(θ) του άρθρου 32(1),

(ι) του άρθρου 33

(ια) του άρθρου 35(1), (2)(α), (3), (4), (5), (6), (7), (8), (9), (10), (11) και (12)

(ιβ) των άρθρων 36, 37 και 38,

(ιγ) του άρθρου 39(4),

(ιδ) του άρθρου 40(1),

(ιε) των άρθρων 41, 42, 43, 44, 45 και 46,

(ιστ) του άρθρου 47(1) και (2),

(ιζ) του άρθρου 57(2) και (3),

είναι ένοχο αδικήματος και σε περίπτωση καταδίκης του υπόκειται στις ποινές που αναφέρονται στο εδάφιο (1).

(3) Πρόσωπο, το οποίο παραβαίνει ειδοποίηση αναστολής ή απόσυρσης είναι ένοχο αδικήματος και σε περίπτωση καταδίκης του υπόκειται στις ποινές που αναφέρονται στο εδάφιο (1).

187(Ι)/2007

Ποινική ευθύνη νομικών προσώπων και αξιωματούχων τους

50.-(1) Σε περίπτωση που διαπραχθεί ποινικό αδίκημα, με βάση τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, από νομικό πρόσωπο και αποδεικνύεται ότι το αδίκημα αυτό έχει διαπραχθεί με τη συναίνεση ή τη συμπαιγνία ή αποδίδεται σε παράλειψη προσώπου που είναι διευθύνων

σύμβουλος, διευθυντής, γραμματέας ή άλλος αξιωματούχος του νομικού αυτού προσώπου ή πρόσωπο που εμφανίζεται ότι ενεργεί με τέτοια ιδιότητα, τότε το πρόσωπο αυτό, καθώς και το νομικό πρόσωπο είναι ένοχοι ποινικού αδικήματος και υπόκεινται σε ποινική δίωξη σε σχέση με το εν λόγω ποινικό αδίκημα.

(2) Σε περίπτωση που μέλος νομικού προσώπου, χωρίς να είναι διευθύνων σύμβουλος ή διευθυντής ασκεί αρμοδιότητες διευθύνοντος συμβούλου ή διευθυντή, τότε εφαρμόζεται σε σχέση με τις πράξεις ή παραλείψεις του οι διατάξεις του εδαφίου (1), ως εάν το πρόσωπο αυτό ήταν διευθύνων σύμβουλος ή διευθυντής του νομικού προσώπου.

187(I)/2007

Ανάκτηση δαπανών εκτέλεσης

51. Σε περίπτωση που Δικαστήριο καταδικάζει πρόσωπο για οποιοδήποτε από τα αδικήματα του άρθρου 49, σε σχέση με οποιουσδήποτε ιστούς και/ ή κύτταρα και/ ή οποιαδήποτε παράγωγα προϊόντα ή εκδίδει διάταγμα για δήμευσή τους, δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 27, αυτό έχει εξουσία, επιπροσθέτως από οποιαδήποτε άλλη διαταγή για έξοδα ή δαπάνες, να διατάξει το καταδικαζόμενο πρόσωπο ή, ανάλογα με την περίπτωση, οποιοδήποτε πρόσωπο που έχει συμφέρον επί των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή των παράγωγων προϊόντων, να αποζημιώσει την αρμόδια αρχή για οποιαδήποτε δαπάνη, στην οποία υποβλήθηκε ή δυνατό να υποβληθεί -

(α) σε σχέση με οποιαδήποτε κατάσχεση ή κατακράτηση των ιστών και/ ή κυττάρων και/ ή των παράγωγων προϊόντων από ή για λογαριασμό της αρμόδιας αρχής·

(β) σε σχέση με συμμόρφωση της αρμόδιας αρχής με οδηγίες του Δικαστηρίου για τη δήμευση οποιωνδήποτε ιστών και/ή κυττάρων και/ ή των παράγωγων προϊόντων·

(γ) σε σχέση με οποιαδήποτε έξοδα επιβαρύνθηκε η αρμόδια αρχή κατά την ενάσκηση των εξουσιών της, δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου.

187(I)/2007

Παραβάσεις και επιβολή διοικητικού προστίμου

52.-(1) Εκτός όπου προβλέπεται η ποινική ευθύνη οποιουδήποτε προσώπου, η αρμόδια αρχή δύναται να επιβάλλει διοικητικό πρόστιμο, που δεν υπερβαίνει τις δύο χιλιάδες λίρες (£2.000) σε πρόσωπο, το οποίο παραβαίνει ή παραλείπει να συμμορφωθεί προς τις διατάξεις του παρόντος Νόμου ή κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει αυτού.

(2) Σε περίπτωση συνέχισης της παράβασης, η αρμόδια αρχή δύναται να επιβάλλει πρόστιμο μέχρι και εκατόν (£100) λίρες, για κάθε μέρα συνέχισης της παράβασης, ανάλογα με την βαρύτητα αυτής.

187(I)/2007

Τρόπος επιβολής διοικητικού προστίμου

53.-(1) Το επιβαλλόμενο, δυνάμει του άρθρου 52, διοικητικό πρόστιμο, υπολογίζεται ανάλογα με τη φύση, τη βαρύτητα και τη διάρκεια της παράβασης.

(2) Κατά την επιβολή του διοικητικού προστίμου, η αρμόδια αρχή δύναται, αν το θεωρεί σκόπιμο, να λάβει υπόψη της οποιαδήποτε ανάληψη δέσμευσης από ή εκ μέρους του παραβάτη, αναφορικά με τη γενόμενη παράβαση και την προοπτική άρσης ή αποκατάσταση αυτής.

(3) Το διοικητικό πρόστιμο επιβάλλεται με αιτιολογημένη απόφαση της αρμόδιας αρχής, που βεβαιώνει την παράβαση, αφού ακούσει ή δώσει την ευκαιρία στο ενδιαφερόμενο πρόσωπο ή εκπρόσωπό του να ακουστεί προφορικώς ή γραπτώς.

(4) Το ποσό του διοικητικού προστίμου εισπράττεται από την αρμόδια αρχή, όταν παρέλθει η προς άσκηση προσφυγής ενώπιον του Ανωτάτου Δικαστηρίου προθεσμία των εβδομήντα πέντε ημερών, από την κοινοποίηση της απόφασης για επιβολή διοικητικού προστίμου.

(5) Σε περίπτωση παράλειψης πληρωμής των κατά τον παρόντα Νόμο επιβαλλομένων από την αρμόδια αρχή διοικητικών προστίμων, η αρμόδια αρχή λαμβάνει δικαστικά μέτρα και το οφειλόμενο ποσό εισπράττεται ως αστικό χρέος, οφειλόμενο προς τη Δημοκρατία.

187(I)/2007

Εξουσία έκδοσης κανονισμών

54.-(1) Το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται να εκδίδει κανονισμούς, για την καλύτερη εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Νόμου και για τον καθορισμό οποιουδήποτε θέματος, το οποίο χρήζει ή είναι δεκτικό καθορισμού.

(2) Ειδικότερα και χωρίς επηρεασμό της γενικότητας των διατάξεων του εδαφίου (1), οι κανονισμοί που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος Νόμου δύνανται να προβλέπουν για όλα ή οποιοδήποτε από τα ακόλουθα θέματα -

(α) τον καθορισμό τεχνικών απαιτήσεων για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση και/ ή την αδειοδότηση των ιδρυμάτων ιστών και οργανισμών προμήθειας·

(β) τη θέσπιση συστήματος ποιότητας, περιλαμβανομένης της κατάρτισης και εξειδίκευσης Επιθεωρητών, προκειμένου να επιτευχθεί ένα συνεκτικό επίπεδο δεξιοτήτων και επιδόσεων·

(γ) τον καθορισμό τεχνικών απαιτήσεων για τη μέθοδο παρασκευής ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων·

(δ) την επεξεργασία, αποθήκευση και διανομή ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων ·

(ε) τον καθορισμό των προϋποθέσεων, υπό τις οποίες οι δότες ανθρώπινων ιστών και/ ή κυττάρων μπορούν να λαμβάνουν αποζημίωση, σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (2) του άρθρου 6·

(στ) τον καθορισμό των προσόντων, τα οποία πρέπει να διαθέτει το προσωπικό των ιδρυμάτων ιστών και οργανισμών προμήθειας, το οποίο ασχολείται άμεσα με τις δραστηριότητες που συνδέονται με την προμήθεια, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και/ ή κυττάρων, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 16·

(ζ) τον καθορισμό της διαδικασίας, που αναφέρεται στο εδάφιο (3) του άρθρου 31.

187(I)/2007

Αστική και ποινική ευθύνη

55. Οποιαδήποτε διαπίστευση και/ ή έγκριση χορηγείται από την αρμόδια αρχή, δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου, δεν θίγει την αστική και/ ή ποινική ευθύνη οποιουδήποτε προσώπου.

187(I)/2007

Τροποποίηση Παραρτημάτων

56. Ο Υπουργός δύναται, με διάταγμά του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, να τροποποιεί τα Παραρτήματα του παρόντος Νόμου.

187(I)/2007

Έναρξη της ισχύος του παρόντος Νόμου και μεταβατική διάταξη

57.-(1) Ο παρών Νόμος τίθεται σε ισχύ με τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(2) Από την έναρξη της ισχύος του παρόντος Νόμου, κανένα πρόσωπο δεν μπορεί να ιδρύσει και λειτουργήσει νέο ίδρυμα ιστών ή οργανισμό προμήθειας χωρίς έγκριση και διαπίστευση, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

(3) Τα υφιστάμενα και λειτουργούντα κατά την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος Νόμου ιδρύματα ιστών και οργανισμοί προμήθειας, μπορούν να συνεχίσουν τη λειτουργία τους μέχρι την 7η Απριλίου 2008. Μετά την ημερομηνία αυτή παύουν να λειτουργούν εκτός αν εξασφαλίσουν έγκριση και/ή διαπίστευση, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

(4) Αίτηση για έγκριση και/ή διαπίστευση υποβάλλεται από τα ιδρύματα ιστών και τους οργανισμούς προμήθειας που αναφέρεται στο εδάφιο (3) μέσα σε ένα μήνα το αργότερο από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος Νόμου:

Νοείται ότι τα υφιστάμενα ιδρύματα ιστών και οι οργανισμοί προμήθειας δύνανται να συνεχίσουν τη λειτουργία τους μέχρι την τελική έκβαση της αίτησής τους για έγκριση και διαπίστευση.

187(I)/2007

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

(άρθρα 7, 8, 9 και 32)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ

ΔΩΡΕΑ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ/ Ή ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ/Ή ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Α. Ζώντες δότες

1. Το πρόσωπο, που είναι υπεύθυνο για τη διαδικασία της δωρεάς, εξασφαλίζει ότι ο δωρητής έχει ενημερωθεί σωστά για εκείνες τουλάχιστον τις πτυχές, που αφορούν τη δωρεά και την προμήθεια, όπως ορίζονται στο σημείο 3. Οι πληροφορίες πρέπει να δίνονται πριν την προμήθεια.

2. Οι πληροφορίες πρέπει να δίνονται από εκπαιδευμένο πρόσωπο, ικανό να τις μεταδώσει με τρόπο σαφή και κατάλληλο, με τη χρήση εύληπτων για το δότη όρων.

3. Οι πληροφορίες πρέπει να καλύπτουν –

(i) το σκοπό και τη φύση της προμήθειας·

(ii) τις συνέπειές της και τους κινδύνους που περικλείει·

(iii) κλινικές αναλύσεις, εφόσον διενεργούνται·

(iv) καταγραφή και προστασία των στοιχείων του δωρητή·

(v) ιατρικό απόρρητο·

(vi) το θεραπευτικό σκοπό και τα δυνητικά οφέλη· και

(vii) τις πληροφορίες σχετικά με τις διασφαλίσεις, που αποσκοπούν στην προστασία του δωρητή.

4. Πρέπει να επισημαίνεται στο δότη ότι δικαιούται να λάβει τα επιβεβαιωμένα αποτελέσματα των κλινικών αναλύσεων, τα οποία πρέπει να εξηγούνται σαφώς.

5. Πρέπει να δίνονται πληροφορίες ότι είναι ανάγκη να απαιτείται η υποχρεωτική συναίνεση, βεβαίωση και εξουσιοδότηση, ώστε να μπορέσει να πραγματοποιηθεί η προμήθεια ιστών ή/ και κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων .

Β. Νεκροί δότες

1. Όλες οι πληροφορίες πρέπει να δίνονται και όλες οι απαραίτητες συναινέσεις και εγκρίσεις πρέπει να λαμβάνονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του περί της Σύμβασης για την Προστασία των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και της Αξιοπρέπειας του Ανθρώπου αναφορικά με την Εφαρμογή της Σύμβασης, Διατάξεις Νόμου του 2001 και του περί της Κατοχύρωσης και της Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ασθενών Νόμου του 2004 και της εκάστοτε εν ισχύι νομοθεσίες.

2. Τα επιβεβαιωμένα αποτελέσματα της αξιολόγησης του δότη πρέπει να γνωστοποιούνται και να εξηγούνται σαφώς στα ενδιαφερόμενα πρόσωπα, σύμφωνα με τις διατάξεις του περί της Σύμβασης για την Προστασία των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και της Αξιοπρέπειας του Ανθρώπου αναφορικά με την Εφαρμογή της Σύμβασης, Διατάξεις Νόμου του 2001 και του περί της Κατοχύρωσης και της Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ασθενών Νόμου του 2004 και των εκάστοτε εν ισχύι νομοθεσιών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

(άρθρα 8, 35 και 36)

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ/ Ή ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ/Ή ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ

ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΔΟΤΩΝ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

Τα κριτήρια επιλογής για τους δότες βασίζονται σε ανάλυση των κινδύνων που αφορούν την εφαρμογή των συγκεκριμένων κυττάρων ή ιστών και/ή των παράγωγων προϊόντων. Οι ενδείξεις για τους εν λόγω κινδύνους επισημαίνονται με κλινική εξέταση, ανασκόπηση του ιατρικού ιστορικού και του ιστορικού συμπεριφοράς, βιολογικές δοκιμασίες, μεταθανάτια εξέταση (για πτωματικούς δότες) και οποιαδήποτε άλλη ενδεικνυόμενη διερεύνηση. Οι δότες πρέπει να μην επιλέγονται για δωρεά, εκτός αν αυτό αιτιολογείται βάσει τεκμηριωμένης αξιολόγησης κινδύνου από τον υπεύθυνο, όπως αυτός καθορίζεται στα άρθρα 40 και 41, εφόσον ισχύει κάποιο από τα ακόλουθα κριτήρια:

Μέρος 1-Νεκροί δότες

1.1. Γενικά κριτήρια αποκλεισμού

1.1.1. Άγνωστη αιτία θανάτου, εκτός αν, μετά την προμήθεια, προκύπτει η αιτία θανάτου από την αυτοψία και επιπλέον δεν ισχύει κανένα από τα γενικά κριτήρια αποκλεισμού που ορίζονται στο πλαίσιο της υποδιαίρεσης 1.1.

1.1.2. Ιστορικό ασθένειας άγνωστης αιτιολογίας.

1.1.3. Παρουσία ή ιστορικό κακοήθους ασθένειας, εκτός από πρωτοπαθές βασικό κυτταρικό καρκίνωμα, καρκίνωμα in situ του τραχήλου της μήτρας και ορισμένους πρωτοπαθείς όγκους του κεντρικού νευρικού συστήματος, που πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με επιστημονικά στοιχεία. Οι δότες με κακοήθεις ασθένειες μπορούν επίσης να αξιολογούνται και να εξετάζονται για δωρεά του κερατοειδούς χιτώνα, εκτός από εκείνους με βλάστωμα του αμφιβληστροειδούς, αιματολογική νεοπλασία και κακοήθεις όγκους, που θα μπορούσαν να προσβάλουν το πρόσθιο τμήμα του βολβού του οφθαλμού.

1.1.4. Κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών που προκαλούνται από πρίον. Περιλαμβάνονται:

(α) ειδικός αποκλεισμός των ατόμων που έχουν διαγνωστεί με ασθένεια Creutzfeldt-Jakob ή παραλλαγής της ασθένειας Creutzfeldt-Jacob ή που έχουν οικογενειακό ιστορικό μη ιατρογενούς ασθένειας Creutzfeldt-Jakob·

(β) άτομα με ιστορικό ταχέως προϊούσας άνοιας ή εκφυλιστικών νευρολογικών ασθενειών, περιλαμβανομένων των ασθενειών αγνώστου προέλευσης·

(γ) άτομα που λαμβάνουν ορμόνες που προέρχονται από ανθρώπινη υπόφυση (όπως αυξητικές ορμόνες) και λήπτες μοσχευμάτων κερατοειδούς, σκληροειδούς και σκληράς μήνιγγος και άτομα που έχουν υποβληθεί σε μη καταγεγραμμένη νευροχειρουργική (όπου ενδέχεται να χρησιμοποιήθηκε σκληρά μήνιγξ)·

(δ) για παραλλαγή της ασθένειας Creutzfeldt-Jakob συνιστάται, ενδεχομένως, η λήψη συμπληρωματικών προφυλακτικών μέτρων.

1.1.5. Μη ελεγχόμενη, κατά τη στιγμή της συλλογής, συστηματική λοίμωξη, περιλαμβανομένων βακτηριακών λοιμώξεων, συστηματικών ιογενών, μυκητιακών και παρασιτολογικών λοιμώξεων ή σοβαρών τοπικών λοιμώξεων στους ιστούς και τα κύτταρα προς δωρεά. Δωρητές με βακτηριακή σηψαιμία ενδέχεται να αξιολογηθούν και να κριθούν κατάλληλοι για δωρεά οφθαλμών, μόνο στις περιπτώσεις όπου, οι κερατοειδείς χιτώνες πρόκειται να αποθηκευτούν σε ειδικό καλλιεργητικό υλικό ώστε να επιτραπεί η ανίχνευση τυχόν βακτηριακής μόλυνσης του ιστού.

1.1.6. Ιστορικό, κλινικά τεκμήρια ή επιβεβαιωμένες θετικές εργαστηριακές δοκιμασίες για HIV, οξεία ή χρόνια ηπατίτιδα Β (εκτός από την περίπτωση ατόμων που έχουν αποδεδειγμένα ανοσία) ή ηπατίτιδα C και λοίμωξη HTLV I/II, κίνδυνο μετάδοσης ή στοιχεία συντελεστών κινδύνου για τις εν λόγω ασθένειες.

1.1.7. Ιστορικό χρόνιας, συστηματικής αυτοάνοσης ασθένειας με πιθανή ζημιογόνο επίδραση στην ποιότητα των ιστών προς αφαίρεση.

1.1.8. Ενδείξεις ότι τα αποτελέσματα δοκιμασιών των δειγμάτων αίματος του δότη θα είναι άκυρα λόγω -

(α) ύπαρξης αιμοαραίωσης, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Μέρους 2 του Παραρτήματος V, στην περίπτωση που δεν διατίθεται δείγμα πριν την μετάγγιση· ή

(β) θεραπείας με ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες.

1.1.9. Στοιχεία άλλων παραγόντων κινδύνου για μεταδοτικές ασθένειες βάσει αξιολόγησης κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό μετακινήσεων και έκθεσης του δότη και τον βαθμό επίπτωσης μολυσματικών ασθενειών σε τοπικό επίπεδο.

1.1.10. Παρουσία, στο σώμα του δότη, κλινικών ενδείξεων για κίνδυνο μιας ή περισσοτέρων μεταδοτικών ασθενειών, σύμφωνα με την υποδιαίρεση 1.2.3 του Παραρτήματος III.

1.1.11. Κατάποση ή έκθεση σε ουσία (όπως κυανιούχα, μόλυβδο, υδράργυρο, χρυσό) που ενδέχεται να μεταδοθεί σε λήπτη σε δόση που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για την υγεία του.

1.1.12. Πρόσφατο ιστορικό εμβολιασμού με ζώντα εξασθενημένο ιό και με ενδεχόμενο κίνδυνο μετάδοσης.

1.1.13. Μεταμόσχευση με ξενομοσχεύματα.

1.2. Συμπληρωματικά κριτήρια αποκλεισμού για νεκρά παιδιά δότες.

1.2.1. Πρέπει να αποκλείεται από δότης, κάθε παιδί μητέρας με λοίμωξη HIV ή παιδί, το οποίο πληροί οποιοδήποτε από τα κριτήρια αποκλεισμού που περιλαμβάνονται στην υποδιαίρεση 1.1 έως ότου μπορέσει να αποκλειστεί οριστικά ο κίνδυνος μετάδοσης της λοίμωξης –

(α) Παιδιά ηλικίας κάτω των 18 μηνών από μητέρες με λοίμωξη HIV, ηπατίτιδα Β, ηπατίτιδα C ή λοίμωξη HTLV ή με κίνδυνο τέτοιων λοιμώξεων, τα οποία έχουν τραφεί με μητρικό γάλα τους τελευταίους 12 μήνες, δεν μπορούν να θεωρηθούν δότες, ανεξάρτητα από τα αποτελέσματα των κλινικών αναλύσεων·

(β) Παιδιά από μητέρες με λοίμωξη HIV, ηπατίτιδα Β, ηπατίτιδα C ή λοίμωξη HTLV ή με κίνδυνο τέτοιων λοιμώξεων, τα οποία δεν έχουν τραφεί με μητρικό γάλα τους τελευταίους 12 μήνες και για τα οποία οι κλινικές αναλύσεις, η κλινική εξέταση και η εξέταση των ιατρικών αρχείων δεν παρέχουν τεκμήρια HIV, ηπατίτιδας Β ή ηπατίτιδας C ή λοίμωξης HTLV, μπορούν να θεωρηθούν δότες.

Μέρος 2-Ζώντες δότες

2.1. Αυτόλογοι ζώντες δότες

2.1.1. Στην περίπτωση που οι αφαιρούμενοι ιστοί ή τα κύτταρα αποθηκεύονται ή καλλιεργούνται, πρέπει να εφαρμόζεται η ίδια ελάχιστη σειρά απαιτήσεων βιολογικών δοκιμασιών όπως και για έναν αλλογενή ζώντα δότη. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν απαραίτητα τους ιστούς ή τα κύτταρα ή οποιοδήποτε παράγωγο προϊόν τους από την αποθήκευση, την επεξεργασία και επαναμεταμόσχευσή τους, εφόσον διατίθενται οι κατάλληλες εγκαταστάσεις απομονωμένης αποθήκευσης, προκειμένου να αποκλειστεί ο κίνδυνος της επιμόλυνσης με άλλα μοσχεύματα ή/ και ο κίνδυνος της μόλυνσης με τυχαίους παράγοντες ή/ και ανεπιθύμητη ανάμιξη.

2.2. Αλλογενείς ζώντες δότες

2.2.1. Οι αλλογενείς ζώντες δότες επιλέγονται με βάση την κατάσταση της υγείας και του ιατρικού ιστορικού τους, με τη βοήθεια ερωτηματολογίου και προσωπικής συνέντευξης, από εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο επαγγελματία του κλάδου της υγείας, σύμφωνα με την υποδιαίρεση 2.2.2. Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει όλους τους σχετικούς παράγοντες, που μπορούν να συμβάλουν στην ταυτοποίηση και τον αποκλεισμό προσώπων, των οποίων η δωρεά θα μπορούσε να ενέχει κίνδυνο για την υγεία τους ή κίνδυνο μετάδοσης ασθενειών σε άλλους. Για οποιαδήποτε δωρεά, η διαδικασία συλλογής δεν πρέπει να επηρεάζει ή να θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή τη φροντίδα του δότη. Στην περίπτωση της δωρεάς αίματος του ομφάλιου λώρου ή αμνιακής μεμβράνης, αυτό ισχύει τόσο για τη μητέρα όσο και για το βρέφος.

2.2.2. Τα κριτήρια επιλογής για τους αλλογενείς ζώντες δότες καθορίζονται και τεκμηριώνονται από το ίδρυμα ιστών (και τον ιατρό που εκτελεί τη μεταμόσχευση σε περίπτωση απ' ευθείας διάθεσης στο λήπτη) βάσει των συγκεκριμένων ιστών ή κυττάρων ή παράγωγων προϊόντων προς δωρεά, της φυσικής κατάστασης του δότη, του ιατρικού ιστορικού και του ιστορικού συμπεριφοράς, των αποτελεσμάτων των κλινικών εξετάσεων και των εργαστηριακών δοκιμασιών, που διαπιστώνουν την κατάσταση της υγείας του δότη.

2.2.3. Πρέπει να τηρηθούν τα ίδια κριτήρια αποκλεισμού όπως και για τους νεκρούς δότες, εξαιρουμένης της υποδιαίρεσης 1.1.1. Ανάλογα με τους ιστούς ή τα κύτταρα προς δωρεά, ενδέχεται να επιβάλλονται και άλλα ειδικά κριτήρια αποκλεισμού, όπως τα εξής:

(α) εγκυμοσύνη (με εξαίρεση τους δότες κυττάρων αίματος ομφάλιου λώρου, αμνιακής μεμβράνης και τους δίδυμους αδελφούς δότες προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων)·

(β) θηλασμός·

(γ) στην περίπτωση προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων, το ενδεχόμενο μετάδοσης κληρονομικών καταστάσεων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

(άρθρα 35 και 38)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΩΡΕΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ/ Ή ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ/Ή

ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΣΤΟ ΙΔΡΥΜΑ ΙΣΤΩΝ

Μέρος 1-Διαδικασίες δωρεάς και προμήθειας

1.1. Συναίνεση και επιβεβαίωση της ταυτότητας του δότη

1.1.1. Πριν από τη συλλογή και προμήθεια ιστών, κυττάρων και παράγωγων προϊόντων, ο υπεύθυνος επιβεβαιώνει και καταγράφει:

(α) ότι έχει ληφθεί η συναίνεση για την συλλογή και προμήθεια, σύμφωνα με τα άρθρα 7, 8, 9, 10, 11, 12 και 13· και

(β) πώς και από ποιόν διενεργήθηκε αξιόπιστα η επιβεβαίωση της ταυτότητας του δότη.

1.1.2. Στην περίπτωση ζώντων δοτών, ο αρμόδιος επαγγελματίας του τομέα υγείας για την καταγραφή του ιστορικού υγείας εξασφαλίζει ότι, ο δότης:

(α) έχει κατανοήσει τις πληροφορίες που του παρασχέθηκαν·

(β) είχε την ευκαιρία να υποβάλει ερωτήσεις και έλαβε ικανοποιητικές απαντήσεις·

(γ) επιβεβαίωσε ότι όλες οι πληροφορίες που παρείχε είναι αληθινές στο βαθμό που γνωρίζει.

1.2. Αξιολόγηση του δότη – Οι υποδιαιρέσεις 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 και 1.2.4 δεν ισχύουν για τη δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων μεταξύ συντρόφων ή σε αυτόλογους δότες.

1.2.1. Ο υπεύθυνος συλλέγει και καταγράφει τις σχετικές πληροφορίες για το ιατρικό ιστορικό και τη συμπεριφορά του δότη, σύμφωνα με τις διατάξεις της υποδιαίρεσης 1.4.

1.2.2. Για τη συλλογή των απαιτούμενων πληροφοριών, πρέπει να χρησιμοποιηθούν διαφορετικές σχετικές πηγές, περιλαμβάνοντας τουλάχιστον μια συνέντευξη με το δότη, για τους ζώντες δότες και τα ακόλουθα, κατά περίπτωση:

(α) τον ιατρικό φάκελο του δότη·

(β) για πτωματικούς δότες, συνέντευξη με άτομο που γνώριζε καλά το δότη·

(γ) συνέντευξη με τον θεράποντα ιατρό, κατά περίπτωση·

(δ) συνέντευξη με τον παθολόγο ιατρό, κατά περίπτωση·

(ε) την έκθεση νεκροψίας, κατά περίπτωση·

1.2.3. Επιπλέον, σε περίπτωση νεκρού δότη, καθώς και ζώντα δότη όταν αυτό αιτιολογείται, πραγματοποιείται κλινική εξέταση του σώματος για την ανίχνευση σημείων, που μπορούν να επαρκούν από μόνα τους για να αποκλειστεί ο δότης ή τα οποία μπορούν να αξιολογηθούν στα πλαίσια του ιατρικού και προσωπικού ιστορικού του δότη.

1.2.4. Τα πλήρη αρχεία του δότη επανελέγχονται και αξιολογούνται για καταλληλότητα και υπογράφονται από προσοντούχο επαγγελματία του τομέα της υγείας, που ορίζει ως υπεύθυνο το ίδρυμα ιστών ή και το ιατρικό ίδρυμα.

1.3. Διαδικασίες προμήθειας για ιστούς και/ ή κύτταρα και/ή παράγωγα προϊόντα

1.3.1. Οι διαδικασίες προμήθειας πρέπει να είναι κατάλληλες για την κατηγορία του δότη και το είδος των ιστών ή κυττάρων ή παράγωγων προϊόντων προς δωρεά. Πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες που προστατεύουν την ασφάλεια του ζώντος δότη.

1.3.2. Οι διαδικασίες προμήθειας πρέπει να προστατεύουν τις ιδιότητες των ιστών ή κυττάρων ή παράγωγων προϊόντων, που απαιτούνται για την τελική κλινική χρήση και, παράλληλα, πρέπει να ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο μικροβιολογικής λοίμωξης κατά τη διαδικασία, ιδιαίτερα όταν οι ιστοί και τα κύτταρα δεν μπορούν να αποστειρωθούν μεταγενέστερα.

1.3.3. Σε περίπτωση δωρεάς από πτωματικό δότη, το πεδίο πρόσβασης πρέπει να είναι περιορισμένο. Πρέπει να χρησιμοποιείται τοπικό αποστειρωμένο πεδίο με αποστειρωμένα σεντόνια. Το προσωπικό που εκτελεί την συλλογή πρέπει να έχει κατάλληλο ρουχισμό για τον τύπο της συλλογής. Συνήθως, αυτό συνεπάγεται ότι έχει πλυθεί, φορά αποστειρωμένο ρουχισμό και αποστειρωμένα γάντια και προστατεύει το πρόσωπό του με μάσκες.

1.3.4. Στην περίπτωση νεκρού δότη πρέπει να καταγράφεται ο τόπος συλλογής και πρέπει να καθορίζεται ο χρόνος που μεσολαβεί από το θάνατο μέχρι τη συλλογή, προκειμένου να διατηρούνται οι απαιτούμενες βιολογικές ή/ και φυσικές ιδιότητες των ιστών και/ ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων.

1.3.5. Μετά την αφαίρεση των ιστών και των κυττάρων, ο νεκρός δότης πρέπει να αναπλάθεται κατά τρόπο ώστε να αποκτά, όσο το δυνατό, παρόμοιο ανατομικό σχήμα με το αρχικό.

1.3.6. Οποιοδήποτε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν κατά τη διάρκεια της συλλογής, που ενδέχεται να προκαλέσει ή να προκάλεσε βλάβη σε ζώντα δότη και το αποτέλεσμα οποιασδήποτε έρευνας για τον καθορισμό των αιτίων, καταγράφεται και επανελέγχεται.

1.3.7. Εφαρμόζονται πολιτικές και διαδικασίες για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου της μόλυνσης ιστών ή κυττάρων ή παράγωγων προϊόντων από μέλη του προσωπικού που ενδέχεται να έχουν μεταδοτικές ασθένειες.

1.3.8. Για την προμήθεια ιστών, κυττάρων και παράγωγων προϊόντων χρησιμοποιούνται αποστειρωμένα εργαλεία και συσκευές. Τα εργαλεία ή οι συσκευές συλλογής είναι καλής ποιότητας, επικυρώνονται ή πιστοποιούνται ειδικά και συντηρούνται τακτικά για την προμήθεια ιστών, κυττάρων και παράγωγων προϊόντων.

1.3.9. Όταν πρέπει να χρησιμοποιούνται επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία, πρέπει να εφαρμόζεται επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης για την απομάκρυνση μολυσματικών παραγόντων.

1.3.10. Στο μέτρο του δυνατού, χρησιμοποιούνται αποκλειστικά ιατρικές συσκευές με σήμανση συμμόρφωσης και όλο το σχετικό προσωπικό έχει λάβει την απαιτούμενη κατάρτιση για τη χρήση των εν λόγω συσκευών.

1.4. Τεκμηρίωση στοιχείων του δότη

1.4.1. Για κάθε δότη πρέπει να υπάρχει φάκελος, ο οποίος περιλαμβάνει:

(α) στοιχεία της ταυτότητας του δότη (όνομα, επίθετο και ημερομηνία γέννησης)· στην περίπτωση που τα άτομα της δωρεάς συνδέονται με συγγένεια μητέρας τέκνου, το ονοματεπώνυμο και η ημερομηνία γέννησης της μητέρας και το ονοματεπώνυμο και η ημερομηνία γέννησης του παιδιού, εφόσον είναι γνωστό)·

(β) ηλικία, φύλο, ιατρικός φάκελος και ιστορικό συμπεριφοράς (οι πληροφορίες που συλλέγονται πρέπει να επαρκούν για την εφαρμογή των κριτηρίων αποκλεισμού όταν ενδείκνυται)·

(γ) αποτέλεσμα της σωματικής εξέτασης, κατά περίπτωση·

(δ) παρασκεύασμα αιμοαραίωσης, κατά περίπτωση·

(ε) το έντυπο συναίνεσης/ έγκρισης, κατά περίπτωση·

(στ) τα κλινικά δεδομένα, τα αποτελέσματα εργαστηριακών δοκιμασιών και τα αποτελέσματα άλλων δοκιμασιών που διενεργήθηκαν·

(ζ) στην περίπτωση αυτοψίας, τα αποτελέσματα πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο· στην περίπτωση ιστών, κυττάρων και παράγωγων προϊόντων που δεν μπορούν να αποθηκευθούν για εκτεταμένες περιόδους, καταγράφεται προφορική αναφορά της αυτοψίας·

(η) για δότες αιματοποιητικών προγονικών κυττάρων τεκμηριώνεται η καταλληλότητα του δότη για τον επιλεγμένο λήπτη. Σε περίπτωση μη συσχετιζόμενων δωρεών, όταν το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για την προμήθεια έχει περιορισμένη πρόσβαση στα στοιχεία του λήπτη, ο αρμόδιος οργανισμός για τη μεταμόσχευση λαμβάνει τα σχετικά στοιχεία του δότη για την επιβεβαίωση της καταλληλότητας.

1.4.2. Ο οργανισμός που είναι αρμόδιος για την προμήθεια συντάσσει έκθεση προμήθειας, που διαβιβάζεται στο ίδρυμα ιστών. Η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει τουλάχιστον τα εξής στοιχεία:

(α) τα στοιχεία, το όνομα και η διεύθυνση του ιδρύματος ιστών, που πρόκειται να λάβει τα κύτταρα και/ ή τους ιστούς·

(β) στοιχεία ιχνηλασιμότητας του δότη, περιλαμβανομένου του τρόπου διαπίστωσης τους και από ποιον·

(γ) όταν είναι εφικτό, περιλαμβάνονται η ημερομηνία και η ώρα του θανάτου·

(δ) περιγραφή και στοιχεία ιχνηλασιμότητας των ιστών και κυττάρων που αφαιρέθηκαν, περιλαμβανομένων δοκιμαστικών δειγμάτων·

(στ) όταν είναι εφικτό, περιλαμβάνονται η ημερομηνία και η ώρα της συλλογής (κατά περίπτωση, αρχή και τέλος), σημείο συλλογής και ΤΔΛ που εφαρμόστηκε, περιλαμβανομένων τυχόν συμβάντων. Κατά περίπτωση, περιβαλλοντικές συνθήκες της εγκατάστασης συλλογής (περιγραφή του φυσικού χώρου όπου πραγματοποιήθηκε η συλλογή)·

(ζ) για τους νεκρούς δότες, συνθήκες φύλαξης του σώματος· ψύξη (ή όχι), ώρα έναρξης και λήξης της ψύξης·

(η) αριθμοί ταυτοποίησης/ παρτίδας αντιδραστηρίων και διαλυμάτων μεταφοράς που χρησιμοποιήθηκαν.

Η έκθεση περιλαμβάνει επίσης την ημερομηνία και την ώρα θανάτου κατά περίπτωση.

Στην περίπτωση που το σπέρμα λαμβάνεται στο σπίτι, η έκθεση προμήθειας θα το επισημαίνει και θα περιλαμβάνει μόνον τα ακόλουθα στοιχεία:

(α) όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος ιστών που πρόκειται να λάβει τα κύτταρα και/ ή τους ιστούς·

(β) στοιχεία ιχνηλασιμότητας του δότη, περιλαμβανομένου του τρόπου επιβεβαίωσης τους και από ποιον.

Η ημερομηνία και η ώρα συλλογής μπορεί να περιλαμβάνεται, εάν είναι δυνατόν.

1.4.3. Όλοι οι φάκελοι είναι σαφείς και ευδιάκριτοι, προστατεύονται από μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση, φυλάσσονται και είναι άμεσα προσβάσιμοι σε αυτήν την κατάσταση καθ' όλη την καθορισμένη περίοδο διατήρησης, σύμφωνα με τις διατάξεις των περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Προστασία του Ατόμου) Νόμων του 2001 και 2003 (138(Ι) του 2001 και 37 (Ι) του 2003) και του περί της Κατοχύρωσης και της Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ασθενών Νόμου του 2004 και των εκάστοτε εν ισχύι νομοθεσιών.

1.4. Ο φάκελος του δότη που απαιτείται για πλήρη ιχνηλασιμότητα τηρείται για τουλάχιστον 30 χρόνια μετά την κλινική χρήση ή την ημερομηνία λήξης σε κατάλληλο αρχείο που κρίνεται αποδεκτό από την αρμόδια αρχή.

1.5. Συσκευασία

1.5.1. Ύστερα από την προμήθεια, όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα που αφαιρέθηκαν συσκευάζονται κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης και σε κατάλληλη θερμοκρασία ώστε να διατηρούνται τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά και η βιολογική λειτουργία των κυττάρων και/ ή ιστών και/ή παράγωγων προϊόντων. Η συσκευασία πρέπει επίσης να μην επιτρέπει τη μόλυνση των αρμόδιων για τη συσκευασία και τη μεταφορά των ιστών, των κυττάρων και των παράγωγων προϊόντων.

1.5.2. Οι συσκευασθέντες ιστοί και/ ή κύτταρα και/ή παράγωγα προϊόντα τοποθετούνται σε περιέκτη, κατάλληλο για τη μεταφορά βιολογικών υλικών, ο οποίος διατηρεί την ασφάλεια και την ποιότητα των ιστών ή των κυττάρων ή των παράγωγων προϊόντων που μεταφέρονται.

1.5.3. Τυχόν συνοδευτικά δείγματα ιστών ή αίματος για δοκιμασίες πρέπει να φέρουν σωστή επισήμανση για την εξασφάλιση της επιβεβαίωση της ταυτότητας του δότη και για την ένδειξη της ώρας και του τόπου λήψης του δείγματος.

1.6. Επισήμανση των ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων που έχουν ληφθεί

Κατά τη λήψη, κάθε συσκευασία που περιέχει ιστούς ή κύτταρα πρέπει να φέρει ετικέτα. Στον περιέκτη ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων αναγράφεται τα στοιχεία ιχνηλασιμότητας της δωρεάς ή ο κωδικός και το είδος των ιστών, των κυττάρων και των παράγωγων προϊόντων. Όταν το μέγεθος της συσκευασίας το επιτρέπει, παρέχονται και οι εξής πληροφορίες:

(α) ημερομηνία (και ώρα, εφόσον είναι εφικτό) της δωρεάς·

(β) προειδοποίηση κινδύνου·

(γ) είδος πρόσθετων υλών, κατά περίπτωση·

(ε) στην περίπτωση δωρεάς για συγκεκριμένο λήπτη, η ετικέτα πρέπει να αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησής του.

1.7. Επισήμανση του περιέκτη αποστολής

Όταν αποστέλλονται ιστοί και/ή κύτταρα και/ή παράγωγα προϊόντα κάθε περιέκτης αποστολής πρέπει να έχει επισήμανση με τα ακόλουθα τουλάχιστον στοιχεία:

(α) "ΙΣΤΟΙ, ΚΥΤΤΑΡΑ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ " και "ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ"·

(β) ταυτοποίηση του ιδρύματος, από το οποίο μεταφέρεται η συσκευασία (διεύθυνση και τηλέφωνο) και του υπευθύνου, σε περίπτωση προβλημάτων·

(γ) ταυτοποίηση του ιδρύματος ιστών, για την οποία προορίζεται η αποστολή (διεύθυνση και τηλέφωνο) και του υπευθύνου παραλαβής του περιέκτη·

(δ) ημερομηνία και ώρα έναρξης της μεταφοράς·

(ε) προδιαγραφές των συνθηκών μεταφοράς σε σχέση με την ποιότητα και την ασφάλεια ιστών, κυττάρων και παράγωγων προϊόντων·

(στ) στην περίπτωση όλων των κυτταρικών προϊόντων, πρέπει να προστίθενται τα εξής: "ΝΑ ΜΗΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΘΕΙ"·

(ζ) στην περίπτωση που ανθρώπινος ιστός, κύτταρα και/ή παράγωγο προϊόν παρουσιάσει θετικό αποτέλεσμα για σχετική μολυσματική ασθένεια, πρέπει να προστίθενται τα εξής: "ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ"·

(η) στην περίπτωση δωρεάς από αυτόλογους δότες, πρέπει να προστίθενται τα εξής: "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΛΟΓΗ ΧΡΗΣΗ"·

θ) προδιαγραφές των συνθηκών αποθήκευσης, όπως "ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΘΕΙ".

Μέρος 2-Παραλαβή των ιστών και/ή κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων στο ίδρυμα ιστών

2.1. Όταν οι ιστοί και/ή τα κύτταρα που αφαιρέθηκαν φθάσουν στο ίδρυμα ιστών, πραγματοποιείται επαλήθευση με τεκμήρια ότι η αποστολή, περιλαμβανομένων των συνθηκών μεταφοράς, της συσκευασίας, της επισήμανσης και συναφούς τεκμηρίωσης, καθώς και τα δείγματα, πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος Παραρτήματος και τις προδιαγραφές του ιδρύματος ιστών, που τα παραλαμβάνει.

2.2. Κάθε ίδρυμα ιστών πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι ιστοί και/ή τα κύτταρα και/ή τα παράγωγα προϊόντα που παρελήφθησαν τίθενται σε καραντίνα μέχρι να επιθεωρηθούν μαζί με τα συνοδευτικά τους έγγραφα ή μέχρι να εξακριβωθεί η συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις. Η εξέταση των σχετικών πληροφοριών για το δότη και/ ή την προμήθεια και, στη συνέχεια, η έγκριση της δωρεάς πρέπει να πραγματοποιείται από τον υπεύθυνο του ιδρύματος ιστών.

2.3. Κάθε ίδρυμα ιστών πρέπει να διαθέτει πολιτική με τεκμήρια και προδιαγραφές, βάσει των οποίων επικυρώνεται κάθε αποστολή ιστών, κυττάρων και παράγωγων προϊόντων καθώς και δειγμάτων, οι οποίες περιλαμβάνουν τις τεχνικές απαιτήσεις και τα υπόλοιπα κριτήρια, που θεωρούνται ουσιώδη από το ίδρυμα ιστών για τη διατήρηση της απαιτούμενης ποιότητας. Το ίδρυμα ιστών εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες για τη διαχείριση και την απομόνωση μη συμμορφούμενων αποστολών ή αποστολών, των οποίων τα αποτελέσματα των δοκιμασιών δεν είναι πλήρη, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι δεν υφίσταται κίνδυνος μόλυνσης άλλων ιστών και κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων, που υφίστανται επεξεργασία, συντηρούνται ή αποθηκεύονται.

2.4. Τα δεδομένα προς καταγραφή στο ίδρυμα ιστών, εξαιρουμένων των δοτών αναπαραγωγικών κυττάρων για δωρεά στο σύντροφο, περιλαμβάνουν:

(α) συναίνεση/ εξουσιοδότηση, περιλαμβανομένου του σκοπού πιθανής χρήσης των ιστών και κυττάρων και/ή παράγωγων προϊόντων (δηλαδή για θεραπευτικούς ή για ερευνητικούς σκοπούς ή και για τους δύο σκοπούς) και τυχόν συγκεκριμένες οδηγίες για τη διάθεση των ιστών ή κυττάρων ή παράγωγων προϊόντων , σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιηθούν για το σκοπό για τον οποίο δόθηκε η συναίνεση·

(β) όλα τα απαιτούμενα αρχεία που αφορούν την προμήθεια και την καταγραφή του ιστορικού του δότη, όπως καθορίζονται στις υποδιαιρέσεις 1.4.1, 1.4.2, 1.4.3 και 1.4.4 για την τεκμηρίωση του δότη·

(γ) τα αποτελέσματα της κλινικής εξέτασης, των εργαστηριακών δοκιμασιών και των άλλων δοκιμασιών (έκθεση νεκροψίας αν έχει χρησιμοποιηθεί, σύμφωνα με την υποδιαίρεση 1.2.2(ε)·

(δ) στην περίπτωση αλλογενών δοτών, σωστή αναθεώρηση με τεκμήρια της πλήρους αξιολόγησης του δότη, σύμφωνα με τα κριτήρια επιλογής από εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο άτομο·

(ε) στην περίπτωση κυτταροκαλλιεργειών για αυτόλογη χρήση, είναι ανάγκη επίσης να τεκμηριώνεται η πιθανότητα αλλεργίας (όπως στα αντιβιοτικά) του λήπτη.

2.5. Στην περίπτωση αναπαραγωγικών κυττάρων, που προορίζονται για δωρεά στο σύντροφο, τα δεδομένα προς καταγραφή στο ίδρυμα ιστών περιλαμβάνουν:

(α) συναίνεση, περιλαμβανομένου του προορισμού πιθανής χρήσης των ιστών και κυττάρων (όπως για παράδειγμα, αποκλειστικά για αναπαραγωγικούς σκοπούς ή/και για ερευνητικούς σκοπούς) και τυχόν συγκεκριμένες οδηγίες για τη διάθεση των ιστών ή κυττάρων σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιηθούν για το σκοπό για τον οποίο δόθηκε η συναίνεση·

(β) στοιχεία της ταυτότητας και χαρακτηριστικά του δότη: κατηγορία δότη, ηλικία, φύλο, παρουσία παραγόντων κινδύνου και, στην περίπτωση νεκρού δότη, αιτία θανάτου·

(γ) στοιχεία ταυτότητας συντρόφου·

(δ) τόπος συλλογής·

(ε) ιστοί και κύτταρα που αποκτήθηκαν και σχετικά χαρακτηριστικά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

(άρθρα 36 και 37)

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

Μέρος 1-Δωρεά από σύντροφο για άμεση χρήση

Τα κριτήρια επιλογής και οι εργαστηριακές δοκιμασίες για τον δότη δεν εφαρμόζονται υποχρεωτικά στην περίπτωση δωρεάς αναπαραγωγικών κυττάρων για άμεση χρήση από το σύντροφο.

Μέρος 2-Δωρεά από το σύντροφο (μη άμεση χρήση)

Τα αναπαραγωγικά κύτταρα, που έχουν υποστεί επεξεργασία ή/,και αποθηκευθεί και τα αναπαραγωγικά κύτταρα, που προορίζονται για την κρυοσυντήρηση εμβρύων πρέπει να πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

2.1. Ο κλινικός ιατρός, που είναι υπεύθυνος για το δότη πρέπει να προσδιορίζει και να τεκμηριώνει, βάσει του ιατρικού ιστορικού και των θεραπευτικών ενδείξεων του ασθενούς, την αιτιολόγηση για τη δωρεά και την ασφάλειά της για τον λήπτη και για το παιδί ή τα παιδιά, που ενδέχεται να προκύψουν.

2.2. Πρέπει να διενεργηθούν οι ακόλουθες βιολογικές δοκιμασίες για την αξιολόγηση του κινδύνου επιμόλυνσης:

HIV 1 και 2	αντί-HIV-1,2
Ηπατίτιδα Β	HBsAg αντί-HBc
Ηπατίτιδα C	αντί-HCV-Ab

Στην περίπτωση σπέρματος που έχει υποστεί επεξεργασία για ενδομήτρια σπερματέγχυση και δεν προορίζεται για αποθήκευση και, εφόσον το ίδρυμα ιστών μπορεί να αποδείξει ότι ο κίνδυνος επιμόλυνσης και έκθεσης του προσωπικού έχει αντιμετωπιστεί με την εφαρμογή επικυρωμένων διαδικασιών, οι βιολογικές δοκιμές ενδέχεται να μην απαιτούνται.

2.3. Στην περίπτωση που τα αποτελέσματα των δοκιμασιών για HIV 1 και 2, ηπατίτιδα Β ή ηπατίτιδα C είναι θετικά ή δεν διατίθενται ή στην περίπτωση που ο δότης αποτελεί γνωστή πηγή κινδύνου λοίμωξης, πρέπει να προβλεφθεί σύστημα ξεχωριστής αποθήκευσης.

2.4. Οι δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-I διενεργούνται για δότες που κατοικούν ή προέρχονται από περιοχές με υψηλή επίπτωση ή με ερωτικούς συντρόφους από τις εν λόγω περιοχές ή όταν οι γονείς του δότη προέρχονται από τις εν λόγω περιοχές.

2.5. Σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να απαιτούνται συμπληρωματικές δοκιμασίες, ανάλογα με το ιστορικό μετακινήσεων και έκθεσης του δότη και τα χαρακτηριστικά των δωρηθέντων ιστών ή κυττάρων, όπως Rh D, ελονοσία, CMV, T. cruzi.

2.6. Τα θετικά αποτελέσματα δεν συνεπάγονται αναγκαστικά τον αποκλεισμό της δωρεάς από το σύντροφο.

Μέρος 3-Δωρεές από άτομα εκτός των συντρόφων

Η χρήση αναπαραγωγικών κυττάρων, εκτός των κυττάρων που δωρίζονται από σύντροφο, πρέπει να πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:

3.1. Οι δότες επιλέγονται βάσει της ηλικίας τους, της κατάστασης της υγείας και του ιατρικού ιστορικού τους, με ερωτηματολόγιο και προσωπική συνέντευξη από ειδικά εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει τους σχετικούς παράγοντες, που ενδέχεται να συνδράμουν στον εντοπισμό και στον αποκλεισμό ατόμων, των οποίων η δωρεά θα μπορούσε να αποτελέσει κίνδυνο για την υγεία άλλων, όπως η δυνατότητα μετάδοσης ασθενειών (όπως σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις) ή κίνδυνο για την υγεία των ίδιων, όπως υπεροωρηξία, καταστολή ή κίνδυνοι που συνδέονται με τη διαδικασία συλλογής ωαρίων ή με τις ψυχολογικές επιπτώσεις της ιδιότητας του δότη.

3.2. Οι δότες πρέπει να έχουν αρνητικά αποτελέσματα σε δοκιμασίες HIV 1 και 2, HCV, HBV και σύφιλη σε δείγμα ορού ή πλάσματος, σύμφωνα με το σημείο 1.1 του Παραρτήματος V και, επιπλέον, οι δότες σπέρματος πρέπει να παρουσιάσουν αρνητικό αποτέλεσμα για Chlamydia (χλαμύδια) σε δείγμα ούρων με την μέθοδο πολλαπλασιασμού των νουκλεϊκών οξέων (NAT).

3.3. Οι δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-I διενεργούνται για δότες που κατοικούν ή προέρχονται από περιοχές με υψηλή επίπτωση ή με ερωτικούς συντρόφους από τις εν λόγω περιοχές ή όταν οι γονείς του δότη προέρχονται από τις εν λόγω περιοχές.

3.4. Σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να απαιτούνται συμπληρωματικές δοκιμασίες, ανάλογα με το ιατρικό ιστορικό του δότη και τα χαρακτηριστικά των δωρηθέντων ιστών ή κυττάρων (όπως Rh D, ελονοσία, CMV, T. cruzi).

3.5. Σε ό,τι αφορά τους αυτόλογους δότες, εφαρμόζονται σε διατάξεις του σημείου 2.1.1 του Παραρτήματος II.

3.6. Ο γενετικός έλεγχος για αυτοσωματικά γονίδια υπολειπόμενου χαρακτήρα ή άλλες γενετικές ανωμαλίες, που σύμφωνα με διεθνή επιστημονικά στοιχεία, είναι γνωστό ότι επιπολάζουν στο εθνοτικό περιβάλλον των δοτών, καθώς και η αξιολόγηση κινδύνου της μετάδοσης γνωστών, ως προϋπάρχουσων, κληρονομικών συνθηκών στην οικογένεια, πρέπει να διενεργούνται μετά τη σχετική ενήμερη συναίνεση. Στον λήπτη κοινοποιούνται και διευκρινίζονται με σαφήνεια ολοκληρωμένες πληροφορίες για το σχετικό κίνδυνο και για τα μέτρα που λαμβάνονται για την άμβλυνση του κινδύνου.

Μέρος 4-Γενικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται για τον προσδιορισμό των βιολογικών δεικτών

4.1. Οι δοκιμασίες διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις των υποδιαιρέσεων 2.1 και 2.2 του Παραρτήματος V.

4.2. Τα δείγματα αίματος λαμβάνονται κατά τη δωρεά.

4.3. Οι δωρεές σπέρματος από άτομα εκτός των συντρόφων τίθενται σε καραντίνα για ελάχιστη περίοδο 180 ημερών, μετά την πάροδο της οποίας απαιτούνται επαναληπτικές δοκιμασίες. Αν το αρχικό δείγμα αίματος του δότη ελεγχθεί πρόσθετα με την τεχνολογία πολλαπλασιασμού των νουκλεϊνικών οξέων (NAT) για HIV, HBV και HCV, δεν απαιτείται επαναληπτικό δείγμα αίματος. Επίσης δεν απαιτείται επαναληπτικό δείγμα αίματος όταν η επεξεργασία περιλαμβάνει στάδιο απενεργοποίησης, που έχει επαληθευθεί για τους σχετικούς ιούς.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

(άρθρο 37)

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ (ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ)

Μέρος 1-Βιολογικές δοκιμασίες που απαιτούνται για τους δότες

1.1. Οι ακόλουθες βιολογικές δοκιμασίες πρέπει να εκτελούνται για όλους τους δότες ως ελάχιστη απαίτηση:

HIV 1 και 2	αντί-HIV-1,2
Ηπατίτιδα Β	HBsAg
	αντί-HBc
Ηπατίτιδα C	αντί-HCV-Ab
Σύφιλη	σύμφωνα με το σημείο 1.4

1.2. Οι δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-I διενεργούνται για δότες που κατοικούν ή προέρχονται από περιοχές με υψηλή επίπτωση ή με ερωτικούς συντρόφους από τις εν λόγω περιοχές ή όταν οι γονείς του δότη προέρχονται από τις εν λόγω περιοχές.

1.3. Στην περίπτωση που η δοκιμασία αντι-HBc έχει θετικό αποτέλεσμα και η δοκιμασία HBsAg αρνητικό, απαιτείται περαιτέρω διερεύνηση, μέσω της αξιολόγησης κινδύνου, ώστε να προσδιοριστεί η επιλεξιμότητα για κλινική χρήση.

1.4. Εφαρμόζεται ένας επικυρωμένος αλγόριθμος επαλήθευσης, ώστε να αποκλεισθεί η παρουσία ενεργού λοίμωξης με Treponema Pallidum. Με μια αρνητική δοκιμασία, ειδική ή μη ειδική, μπορούν να απελευθερώνονται ιστοί και κύτταρα. Σε περίπτωση μη ειδικής δοκιμασίας, ένα θετικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την προμήθεια ή την απελευθέρωση, εφόσον μια ειδική για Treponema δοκιμασία επιβεβαίωσης είναι αρνητική. Σε περίπτωση δότη με δείγμα θετικό σε ειδική για Treponema δοκιμασία θα πρέπει να γίνεται διεξοδική εκτίμηση των κινδύνων, ώστε να καθορίζεται η επιλεξιμότητα για κλινική χρήση.

1.5. Σε ορισμένες περιστάσεις ενδέχεται να απαιτούνται συμπληρωματικές δοκιμασίες, ανάλογα με το ιστορικό του δότη και τα χαρακτηριστικά του ιστού ή των κυττάρων που δωρήθηκαν, όπωςRhD, HLA, ελονοσία, CMV, τοξόπλασμα, EBV, Trypanosoma cruzi.

1.6. Σε ό,τι αφορά τους αυτόλογους δότες, εφαρμόζονται οι διατάξεις της υποδιαίρεσης 2.1.1 του Παραρτήματος ΙΙ.

Μέρος 2-Γενικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται για τον προσδιορισμό των βιολογικών δεικτών

2.1. Οι δοκιμασίες πρέπει να διεξάγονται από εργαστήριο που εφαρμόζει σύστημα ποιότητας, στο οποίο έχει δοθεί σχετική έγκριση και διαπίστευση από την αρμόδια αρχή και να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια για εργαστηριακές δοκιμασίες με σήμανση συμμόρφωσης, όπου θεωρείται απαραίτητο. Το είδος της δοκιμασίας που θα χρησιμοποιηθεί επικυρώνεται, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις και τις οδηγίες του κατασκευαστή.

2.2. Οι βιολογικές δοκιμασίες εκτελούνται στον ορό ή στο πλάσμα του δότη· δεν πρέπει να εκτελούνται σε άλλα υγρά ή εκκρίσεις, όπως το υδατοειδές ή το υαλοειδές υγρό του οφθαλμού, εκτός αν υπάρχει ειδική κλινική αιτιολογία για τη χρήση έγκυρης δοκιμασίας για τέτοιο υγρό.

2.3. Όταν οι δυνητικοί δότες έχουν χάσει αίμα και έχουν πρόσφατα λάβει αίμα, συστατικά αίματος, κολλοειδή ή κρυσταλλοειδή από δότες, οι δοκιμασίες αίματος ενδέχεται να μην είναι έγκυρες, λόγω της αιμοαραίωσης του δείγματος. Εφαρμόζεται αλγόριθμος για την αξιολόγηση του βαθμού αιμοαραίωσης στις ακόλουθες περιπτώσεις:

(α) προθανάτια λήψη αίματος: εφόσον το αίμα, τα συστατικά αίματος ή/ και τα κολλοειδή μεταγγίστηκαν κατά τις 48 ώρες που προηγήθηκαν της λήψης αίματος ή εφόσον τα κρυσταλλοειδή μεταγγίστηκαν εντός της ώρας που προηγήθηκε της λήψης αίματος·

(β) μεταθανάτια λήψη αίματος: εφόσον το αίμα, τα συστατικά αίματος ή/ και τα κολλοειδή μεταγγίστηκαν κατά τις 48 ώρες που προηγούνται του θανάτου ή εφόσον τα κρυσταλλοειδή μεταγγίστηκαν κατά την ώρα που προηγείται του θανάτου.

Τα ιδρύματα ιστών μπορούν να δέχονται ιστούς και κύτταρα από δότες με αραίωση πλάσματος κατά περισσότερο από 50%, μόνο εφόσον χρησιμοποιούν διαδικασίες δοκιμασίας έγκυρες για το εν λόγω πλάσμα ή εφόσον διατίθεται δείγμα αίματος πρώτης μετάγγισης.

2.4. Στην περίπτωση πτωματικού δότη, δείγματα αίματος λαμβάνονται αμέσως πριν από τον θάνατο ή, εφόσον δεν είναι εφικτό, η λήψη δειγμάτων πρέπει να γίνει όσο το δυνατόν αμέσως μετά το θάνατο ή, σε κάθε περίπτωση, μέσα σε 24 ώρες μετά το θάνατο.

2.5.(α) Στην περίπτωση ζώντων δοτών (με εξαίρεση τους αλλογενείς δότες βλαστικών κυττάρων μυελού των οστών και περιφερικού αίματος, για πρακτικούς λόγους), τα δείγματα αίματος λαμβάνονται κατά τη στιγμή της δωρεάς ή, εφόσον δεν είναι εφικτό, εντός επτά ημερών μετά τη δωρεά ("δείγμα δωρεάς").

(β) Όταν οι ιστοί και τα κύτταρα αλλογενών δοτών μπορούν να αποθηκευθούν για μεγάλες περιόδους, απαιτείται επαναληπτική δειγματοληψία και δοκιμασία μετά από διάστημα 180 ημερών. Σε αυτές τις περιπτώσεις επαναληπτικής δοκιμασίας, το αρχικό δείγμα μπορεί να ληφθεί το νωρίτερο 30 ημέρες πριν από τη δωρεά και έως 7 ημέρες μετά δωρεά, το αργότερο.

(γ) Όταν οι ιστοί και τα κύτταρα αλλογενών ζώντων δοτών δεν μπορούν να αποθηκευθούν για μεγάλες περιόδους και, συνεπώς, η επαναληπτική δειγματοληψία δεν είναι εφικτή, εφαρμόζονται σε διατάξεις του σημείου 2.5 (α).

2.6. Στην περίπτωση συλλογής βλαστικών κυττάρων μυελού των οστών και περιφερικού αίματος το αρχικό δείγμα αίματος, όπως ορίζεται στην υποδιαίρεση 2.5 (α), ελεγχθεί πρόσθετα με τη μέθοδο πολλαπλασιασμού των νουκλεϊνικών οξέων (NAT) για HIV, HBV και HCV, δεν απαιτείται επαναληπτικό δείγμα αίματος. Επίσης δεν απαιτείται επαναληπτικό δείγμα αίματος, όταν η επεξεργασία περιλαμβάνει στάδιο απενεργοποίησης, που έχει επαληθευθεί για τους σχετικούς ιούς.

2.7. Στην περίπτωση συλλογής βλαστικών κυττάρων μυελού των οστών και περιφερικού αίματος, τα δείγματα αίματος λαμβάνονται για δοκιμασία εντός 30 ημερών πριν από τη δωρεά.

2.8. Στην περίπτωση νεογνικών δοτών, οι βιολογικές δοκιμασίες του δότη, μπορούν να διενεργούνται στη μητέρα του δότη, προκειμένου να αποφευχθούν μη απαραίτητες ιατρικές διαδικασίες στο νεογνό.

Cylaw.org: Από το ΚΙΝΟΠ/CyLii και τη ByteCrafts για τον Παγκύπριο Δικηγορικό Σύλλογο