

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΝΟΜΟΥΣ

Για σκοπούς εναρμόνισης με τα άρθρα 1, 6, 7 και 8 και τα Παραρτήματα Ι και V της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο:

Επίσημη «Οδηγία 2004/33/ΕΚ της Επιτροπής της 22^{ας} Μαρτίου 2004, για την Εφημερίδα της εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Ε.Ε.: L 091, του Συμβουλίου, όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα 30.03.2004, και τα συστατικά του αίματος», σ.25.

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός τίτλος. 58(I) του 1997 161(I) του 2004. 1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Αιμοδοσίας (Τροποποιητικός) Νόμος του 2006 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Αιμοδοσίας Νόμους του 1997 και 2004 (που στο εξής θα αναφέρονται ως «ο βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Αιμοδοσίας Νόμοι του 1997 έως 2006.

Τροποποίηση του άρθρου 2 του βασικού νόμου. 2. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως -

(α) με την αντικατάσταση του ορισμού του όρου «κράτος μέλος» με τον ακόλουθο νέο ορισμό -

«“κράτος μέλος” σημαίνει κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και περιλαμβάνει τα κράτη που αποτελούν συμβαλλόμενα μέρη στη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο και την Ελβετία·» και

(β) με την προσθήκη, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, των ακόλουθων όρων και των ορισμών τους:

«“αιμοπετάλια ανακτηθέντα από μία μονάδα ολικού

αίματος” σημαίνει συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με επεξεργασία μίας μονάδας ολικού αίματος·

“αιμοπετάλια ανακτηθέντα μετά την αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων από μία μονάδα ολικού αίματος” σημαίνει συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με επεξεργασία μίας μονάδας ολικού αίματος· τα λευκά αιμοσφαίρια αφαιρούνται·

“αιμοπετάλια από αφαίρεση” σημαίνει συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με τη διαδικασία της αφαίρεσης·

“αιμοπετάλια από αφαίρεση μετά την αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων” σημαίνει συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με τη διαδικασία της αφαίρεσης και από το οποίο αφαιρούνται τα λευκά αιμοσφαίρια·

“αλλογενής αιμοδοσία” σημαίνει το αίμα και τα συστατικά αίματος, που συλλέγονται από ένα άτομο και προορίζονται για μετάγγιση σε άλλο άτομο, για χρήση σε ιατρικές συσκευές ή ως αρχική ή πρώτη ύλη, για παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων·

“αυτόλογη αιμοδοσία” σημαίνει το αίμα και τα συστατικά αίματος, που συλλέγονται από ένα άτομο και προορίζονται αποκλειστικά για μεταγενέστερη αυτόλογη μετάγγιση ή για άλλη ανθρώπινη χρήση στο ίδιο και το αυτό άτομο·

“αφαίρεση” σημαίνει τη μέθοδο, με την οποία λαμβάνονται ένα ή περισσότερα συστατικά αίματος με μηχανική επεξεργασία του ολικού αίματος κατά την οποία τα εναπομείναντα συστατικά που δεν χρειάζονται επιστρέφονται στο δότη κατά τη διάρκεια ή στο τέλος της διαδικασίας·

“δεξαμενή αιμοπεταλίων” σημαίνει συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων που λαμβάνεται με επεξεργασία μονάδων ολικού αίματος και με συγκέντρωση των αιμοπεταλίων των μονάδων αυτών κατά τη διάρκεια του διαχωρισμού ή μετά το διαχωρισμό·

“δεξαμενή αιμοπεταλίων ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων” σημαίνει συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με επεξεργασία των μονάδων ολικού αίματος και με συγκέντρωση των αιμοπεταλίων των μονάδων αυτών κατά τη διάρκεια του διαχωρισμού ή μετά το διαχωρισμό·

“επικύρωση” σημαίνει τη συλλογή τεκμηριωμένων και αντικειμενικών αποδεικτικών στοιχείων που να αποδεικνύουν ότι οι ειδικές απαιτήσεις, σχετικά με μια προβλεπόμενη ειδική χρήση, μπορούν να πληρούνται σταθερά·

“ερυθρά αιμοσφαίρια” σημαίνει τα ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται από μια μονάδα ολικού αίματος ενός δότη ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού πλάσματος·

“ερυθρά αιμοσφαίρια από αφαίρεση” σημαίνει τα ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται με τη διαδικασία της αφαίρεσης από μία μονάδα αίματος·

“ερυθρά αιμοσφαίρια μετά την αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας” σημαίνει τα ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται από μια μονάδα ολικού αίματος ενός δότη ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού του πλάσματος και της λευκής στιβάδας·

“ερυθρά αιμοσφαίρια μετά την αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας σε προσθετικό διάλυμα” σημαίνει τα

ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται από μία μονάδα ολικού αίματος ενός δότη ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού του πλάσματος και της λευκής στιβάδας, και την προσθήκη θρεπτικό-συντηρητικού διαλύματος·

“ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα” σημαίνει τα ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται από μια μονάδα ολικού αίματος ενός δότη ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού πλάσματος και προσθήκη θρεπτικού-συντηρητικού διαλύματος·

“ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων” σημαίνει τα ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται από μια μονάδα ολικού αίματος ενός δότη ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού του πλάσματος καθώς και των λευκών αιμοσφαιρίων·

“ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων σε προσθετικό διάλυμα” σημαίνει τα ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται από μια μονάδα ολικού αίματος ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού του πλάσματος καθώς και των λευκών αιμοσφαιρίων και την προσθήκη θρεπτικό-συντηρητικού διαλύματος·

“Ευρωπαϊκή Επιτροπή” σημαίνει την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων·

“κοκκιοκύτταρα από αφαίρεση” σημαίνει συμπυκνωμένο αιώρημα κοκκιοκυττάρων που λαμβάνεται με τη διαδικασία της αφαίρεσης·

“κρυσταλλικό” σημαίνει το συστατικό του πλάσματος, που παρασκευάζεται από πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα, με διαχωρισμό των πρωτεϊνών, μέσω ψύξης-απόψυξης και κατόπιν συμπύκνωσης και επαναιώρησης του ιζήματος των πρωτεϊνών, σε μικρό όγκο του πλάσματος·

“κρυοσυντήρηση” σημαίνει παράταση της διάρκειας αποθήκευσης των συστατικών αίματος με κατάψυξη.

“λευκή στιβάδα” σημαίνει το συστατικό αίματος, που λαμβάνεται με φυγοκέντρηση μιας μονάδας ολικού αίματος και περιέχει το σημαντικότερο ποσοστό των λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων.

“ολικό αίμα” σημαίνει μια δωρεά αίματος από ένα δότη.

“πλάσμα” σημαίνει το υγρό μέρος του αίματος, εντός του οποίου αιωρούνται τα κύτταρα και το οποίο μπορεί να διαχωριστεί από τα έμμορφα συστατικά του συλλεγόμενου ολικού αίματος για θεραπευτικούς σκοπούς, ως πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα ή για περαιτέρω επεξεργασία σε κρυοζήμα και πλάσμα μετά την αφαίρεση του κρυοζήματος για μετάγγιση· και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος ή την παρασκευή δεξαμενής αιμοπεταλίων ή δεξαμενής αιμοπεταλίων ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων.

“πλάσμα ύστερα από αφαίρεση του κρυοζήματος για μετάγγιση” σημαίνει συστατικό του πλάσματος που παρασκευάζεται από πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα από ένα δότη και περιέχει το μέρος που απομένει μετά την αφαίρεση του κρυοζήματος.

“πλύση” σημαίνει τη διαδικασία πλασμαφαίρεσης ή αφαίρεσης του μέσου συντήρησης από τα έμμορφα προϊόντα με φυγοκέντρηση και αφαίρεση του επιπλέοντος υγρού από τα κύτταρα και προσθήκη αιωρήματος ισότονου υγρού, το οποίο γενικά αφαιρείται και κατόπιν αντικαθίσταται ύστερα από περαιτέρω φυγοκέντρηση του αιωρήματος· η διαδικασία φυγοκέντρησης, αφαίρεσης του επιπλέοντος υγρού και αντικατάστασης μπορεί να