

## ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΝ ΠΕΡΙ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΝΟΜΟ

Για σκοπούς εναρμόνισης με τις πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο:

Επίσημη  
Εφημερίδα της  
Ε. Ε.: L 256,  
1.10.2005,  
σ.32.

(α) «Οδηγία 2005/62/ΕΚ της Επιτροπής της 30<sup>ης</sup> Σεπτεμβρίου 2005, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών για ένα σύστημα ποιότητας στα κέντρα αιμοδοσίας», και

Επίσημη  
Εφημερίδα της  
Ε.Ε.: L 256,  
1.10.2005,  
σ.41.

(β) «Οδηγία 2005/61/ΕΚ της Επιτροπής της 30<sup>ης</sup> Σεπτεμβρίου 2005, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας (ανιχνευσιμότητας) και την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων»,

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός  
τίτλος.

58(I) του 1997  
161(I) του 2004  
3(I) του 2006.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Αιμοδοσίας (Τροποποιητικός) Νόμος του 2007 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί Αιμοδοσίας Νόμους του 1997 έως 2006 (που στη συνέχεια 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 2007.

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 "επικύρωση" με τον

ακόλουθο νέο ορισμό -

«"επικύρωση" σημαίνει -

- (α) σε σχέση με τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος, τη συλλογή τεκμηριωμένων και αντικειμενικών αποδεικτικών στοιχείων που να αποδεικνύουν ότι οι ειδικές απαιτήσεις σχετικά με μια προβλεπόμενη ειδική χρήση, μπορούν να πληρούνται σταθερά·
  - (β) σε σχέση με τα πρότυπα και τις προδιαγραφές του συστήματος ποιότητας στο Κέντρο Αίματος, τη συλλογή τεκμηριωμένων και αντικειμενικών αποδεικτικών στοιχείων από τα οποία προκύπτει η πάγια τήρηση των προκαθορισμένων απαιτήσεων για μια ειδική διαδικασία ή μέθοδο·» και
- (β) με την προσθήκη, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, των ακόλουθων νέων όρων και των ορισμών τους:

«"ανίχνευση" σημαίνει μέθοδο διερεύνησης σε περίπτωση κοινοποίησης ανεπιθύμητης αντίδρασης του λήπτη για την οποία υπάρχει υποψία ότι οφείλεται σε μετάγγιση, προκειμένου να εντοπιστεί ο δυνητικά ενεχόμενος δότης·

"ανιχνευσιμότητα" σημαίνει την ικανότητα ανίχνευσης της πορείας κάθε επιμέρους μονάδας αίματος ή συστατικού του αίματος που προέρχεται από αυτήν, από το δότη έως τον τελικό προορισμό, ανεξάρτητα από το εάν ο εν λόγω τελικός προορισμός είναι

αποδέκτης, παρασκευαστής φαρμακευτικών προϊόντων ή η απόρριψη της οικείας μονάδας αίματος ή συστατικού του αίματος που προέρχονται από αυτήν, και αντιστρόφως·

"γραπτές διαδικασίες" σημαίνει εγκεκριμένα έγγραφα που περιγράφουν τον τρόπο διεξαγωγής συγκεκριμένων λειτουργιών·

"διασφάλιση ποιότητας" σημαίνει το σύνολο των δραστηριοτήτων από τη συλλογή του αίματος έως τη διανομή που διεξάγονται με σκοπό τη διασφάλιση της ποιότητας του αίματος, και των συστατικών του αίματος, η οποία απαιτείται για την προτιθέμενη χρήση·

"διαχείριση ποιότητας" σημαίνει συντονισμένες δραστηριότητες για την καθοδήγηση και τον έλεγχο ενός οργανισμού όσον αφορά την ποιότητα σε όλα τα επίπεδα στους κόλπους του Κέντρου Αίματος·

"δυνατότητα εντοπισμού ως αιτίου" σημαίνει την πιθανότητα μια σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση σε λήπτη να μπορεί να αποδοθεί στο αίμα ή στο συστατικό του αίματος που μεταγγίστηκε ή μια σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση σε δότη να μπορεί να αποδοθεί στη διαδικασία της αιμοδοσίας·

"εγκαταστάσεις" σημαίνει νοσοκομεία, κλινικές, παρασκευαστές και βιοϊατρικά ερευνητικά ιδρύματα, στα οποία ενδέχεται να παραδοθεί αίμα ή συστατικά του αίματος·

"έγκριση" σημαίνει μέρος της διαδικασίας επικύρωσης, που αντιστοιχεί στις ενέργειες με τις οποίες εξακριβώνεται ότι αφενός

το προσωπικό εκτελεί τα καθήκοντά του κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο και αφετέρου τα κτίρια, ο εξοπλισμός και τα υλικά πληρούν τους κανόνες λειτουργίας και παρέχουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα·

"έλεγχος ποιότητας" σημαίνει το μέρος του συστήματος ποιότητας που εστιάζεται στην ικανοποίηση των απαιτήσεων ποιότητας·

"επεξεργασία" σημαίνει οποιοδήποτε στάδιο προετοιμασίας συστατικού του αίματος που μεσολαβεί μεταξύ της συλλογής του αίματος και της παροχής συστατικού του αίματος·

"ηλεκτρονικό σύστημα" σημαίνει σύστημα που περιλαμβάνει την εισαγωγή δεδομένων, την ηλεκτρονική επεξεργασία και την εξαγωγή πληροφοριών που μπορούν να χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς σύνταξης εκθέσεων, αυτοματοποιημένου ελέγχου ή τεκμηρίωσης·

"καραντίνα" σημαίνει τη φυσική απομόνωση των συστατικών του αίματος ή των εισερχομένων υλικών/αντιδραστηρίων για ποικίλη χρονική περίοδο εν αναμονή της αποδοχής, της παροχής ή της απόρριψης των συστατικών του αίματος ή των εισερχομένων υλικών/ αντιδραστηρίων·

"κέντρο αναφορών" σημαίνει το Κέντρο Αίματος, νοσοκομειακή τράπεζα αίματος ή εγκαταστάσεις όπου πραγματοποιείται η μετάγγιση, από τα οποία αναφέρονται σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή/και σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα στην αρμόδια αρχή·

"κινητή μονάδα" σημαίνει τον προσωρινό ή κινητό χώρο που χρησιμοποιείται για τη συλλογή αίματος και συστατικών του αίματος και ο οποίος βρίσκεται εκτός του Κέντρου Αίματος, αλλά ελέγχεται από αυτό·

"λήπτης" σημαίνει το άτομο στο οποίο γίνεται μετάγγιση αίματος ή συστατικών του αίματος·

"Οδηγία 2005/62/EK" σημαίνει την Οδηγία 2005/62/EK της Επιτροπής της 30<sup>ης</sup> Σεπτεμβρίου 2005, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών για ένα σύστημα ποιότητας στα κέντρα αιμοδοσίας, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

"Οδηγία 2005/61/EK" σημαίνει την Οδηγία 2005/61/EK της Επιτροπής της 30<sup>ης</sup> Σεπτεμβρίου 2005, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας (ανιχνευσιμότητας) και την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

"ορθή πρακτική" σημαίνει όλες τις συνιστώσες της καθιερωμένης πρακτικής που οδηγούν από κοινού στη λήψη αίματος ή συστατικών του αίματος που ικανοποιούν προκαθορισμένες προδιαγραφές και συμφωνούν με καθορισμένους κανόνες·

"παροχή" σημαίνει τη διάθεση αίματος ή συστατικών του αίματος από το Κέντρο Αίματος ή νοσοκομειακή τράπεζα αίματος με