

**Ο ΠΕΡΙ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ (ΔΩΡΕΑ,  
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ, ΕΛΕΓΧΟΣ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ,  
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ) ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΙΣΤΩΝ,  
ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2007**

-----  
**ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΑΡΘΡΩΝ**

Άρθρο

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 τη δωρεά 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 προϊόντων στο 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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

**Ο ΠΕΡΙ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ (ΔΩΡΕΑ,  
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ, ΕΛΕΓΧΟΣ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ,  
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ) ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΙΣΤΩΝ,  
ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2007**

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

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 102 7.4.2004, σ. 48.

«Οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31<sup>ης</sup> 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», και

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 38 9.2.2006, σ. 40.

«Οδηγία 2006/17/ΕΚ της Επιτροπής της 8<sup>ης</sup> 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 κυττάρων»,

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 Παραγωγών Προϊόντων Νόμος του 2007.

Ερμηνεία.

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