

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΔΡΥΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΟΝΑΔΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΑΡΧΕΓΟΝΩΝ
ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΑΡΘΡΩΝ

Άρθρο

1. Συνοπτικός τίτλος.

ΜΕΡΟΣ Ι
ΕΡΜΗΝΕΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

2. Ερμηνεία.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ
ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
ΑΡΧΕΓΟΝΩΝ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ

3. Μέγιστος αριθμός Μονάδων.
4. Άδεια ίδρυσης Μονάδας.
5. Άδεια λειτουργίας Μονάδας.
6. Αναστολή ή ανάκληση άδειας λειτουργίας Μονάδας.
7. Ιεραρχική προσφυγή.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΗΡΙΟΥ ΚΑΙ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΑΡΧΕΓΟΝΩΝ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ
ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ

8. Ελάχιστες απαιτήσεις νοσηλευτηρίου εντός του οποίου λειτουργεί Μονάδα.
9. Ελάχιστες απαιτήσεις και προδιαγραφές Μονάδας.
10. Προσωπικό Μονάδας.
11. Υποχρεώσεις Μονάδας.
12. Ελάχιστος αριθμός μεταμοσχεύσεων κατ' έτος.
13. Εθνικό Αρχείο Εθελοντών Δοτών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος.
14. Μονάδα Συλλογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων.

ΜΕΡΟΣ ΙV
ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΟΠΤΕΙΑ

15. Έφορος Μονάδων Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Κυτταρικών Θεραπειών.
16. Επιτροπή Τεχνικών Θεμάτων.
17. Εντεταλμένοι επιθεωρητές.
18. Εξουσία εισόδου και επιθεώρησης.
19. Επιβολή διοικητικού προστίμου.
20. Ετήσια έκθεση.

ΜΕΡΟΣ V
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΑΡΧΕΓΟΝΩΝ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ
ΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ

21. Επιστημονική Επιτροπή Μονάδων Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Κυτταρικών Θεραπειών.
22. Ασυμβίβαστο προέδρου και μελών Επιστημονικής Επιτροπής.
23. Παύση προέδρου ή/και μελών Επιστημονικής Επιτροπής.
24. Σκοποί Επιστημονικής Επιτροπής.
25. Αρμοδιότητες και καθήκοντα Επιστημονικής Επιτροπής.
26. Εσωτερική λειτουργία Επιστημονικής Επιτροπής.
27. Σύγκληση συνεδρίας και λήψη αποφάσεων.

ΜΕΡΟΣ VI
ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

28. Αδικήματα και ποινές.
29. Παρακώλυση Εφόρου ή εντεταλμένων επιθεωρητών.
30. Απαγόρευση αποκάλυψης πληροφοριών.

31. Ποινική ευθύνη.

ΜΕΡΟΣ VII
ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

32. Ειδοποιήσεις και γνωστοποιήσεις.

33. Εξουσία έκδοσης Κανονισμών.

34. Μεταβατικές διατάξεις.

Παράρτημα I.

Παράρτημα II.

Ο περί Ίδρυσης και Λειτουργίας Μονάδων Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Κυτταρικών Θεραπειών Νόμος του 2026 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.

Αριθμός 21(I) του 2026

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΔΡΥΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΟΝΑΔΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΑΡΧΕΓΟΝΩΝ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός τίτλος.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Ίδρυσης και Λειτουργίας Μονάδων Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Κυτταρικών Θεραπειών Νόμος του 2026.

ΜΕΡΟΣ Ι
ΕΡΜΗΝΕΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Ερμηνεία.

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

«άδεια ίδρυσης» σημαίνει άδεια που παραχωρείται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 4·

«άδεια λειτουργίας» σημαίνει άδεια που παραχωρείται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 5·

«Εθνικό Αρχείο Εθελοντών Δοτών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος» σημαίνει το καθιδρυόμενο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 13 αρχείο·

«εντεταλμένος επιθεωρητής» σημαίνει λειτουργό του Υπουργείου που ορίζεται ως εντεταλμένος επιθεωρητής δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 17·

«εξειδικευμένο βιοϊατρικό εργαστήριο» σημαίνει κλινικό εργαστήριο το οποίο διεξάγει δοκιμασίες υψηλής πολυπλοκότητας σε εργαστηριακούς τομείς που αφορούν συγκεκριμένο βιοϊατρικό αντικείμενο, σε δείγματα που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα με σκοπό τη συλλογή πληροφοριών για την πρόληψη, την πρόγνωση, τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενειών·

«επαγγελματίας υγείας» σημαίνει-

(α) ιατρό·

(β) εγγεγραμμένο φυσιοθεραπευτή κατά την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Εγγραφής Φυσιοθεραπευτών Νόμου, ο οποίος διατηρεί άδεια ασκήσεως επαγγέλματος σε ισχύ δυνάμει των διατάξεων του εν λόγω νόμου·

140 του 1989
36(I) του 1998
76(I) του 2004
101(I) του 2005
52(I) του 2021.

(γ) εγγεγραμμένο ψυχολόγο κατά την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Εγγραφής Επαγγελματιών Ψυχολόγων Νόμου, ο οποίος είναι εγγεγραμμένος στο Μητρώο Εγγεγραμμένων Ψυχολόγων και διατηρεί άδεια ασκήσεως επαγγέλματος σε ισχύ δυνάμει των διατάξεων του εν λόγω νόμου·

68(I) του 1995
104(I) του 1996
17(I) του 1999
234(I) του 2004
59(I) του 2009
204(I) του 2014.

(δ) νοσηλεύτη·

Κεφ. 254.

59 του 1962
37 του 1967
16 του 1979
28 του 1989
33(I) του 1993
61(I) του 1995
145(I) του 2000
178(I) του 2002

(ε) φαρμακοποιό κατά την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου·

89(I) του 2003
184(I) του 2004
97(I) του 2008
147(I) του 2013
128(I) του 2014
83(I) του 2015
179(I) του 2015
44(I) του 2017
67(I) του 2019
227 του 2020
111(I) του 2020
199(I) του 2021
126(I) του 2022
170(I) του 2022
189(I) του 2022.

(στ) πρόσωπο το οποίο ασκεί επάγγελμα εμπίπτει στον τομέα της υγείας το οποίο κατοχυρώνεται νομοθετικά μετά από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος Νόμου, και διατηρεί άδεια ασκήσεως επαγγέλματος σε ισχύ· και

(ζ) βοηθητικό ή/και υποστηρικτικό προσωπικό το οποίο δραστηριοποιείται στον τομέα της υγείας αλλά δεν κατοχυρώνεται νομοθετικά και παρέχει υπηρεσίες υπό την εποπτεία επαγγελματία υγείας αναφερόμενου στις παραγράφους (α) έως και (στ)·

«επιστημονικά υπεύθυνος ιατρός της Μονάδας» ή «επιστημονικά υπεύθυνος» σημαίνει τον αναφερόμενο στην παράγραφο (α) του άρθρου 10 ιατρό·

«Επιστημονική Επιτροπή Μονάδων Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Κυτταρικών Θεραπειών» ή «Επιστημονική Επιτροπή» σημαίνει την καθιδρυόμενη δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 21 επιτροπή·

«Επιτροπή Τεχνικών Θεμάτων» σημαίνει την καθιδρυόμενη δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 16 επιτροπή·

«Ευρωπαϊκός Κανονισμός για τις Ουσίες Ανθρώπινης Προέλευσης» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2024 σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ·

«Έφορος Μονάδων Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Κυτταρικών Θεραπειών» ή «Έφορος» σημαίνει τον διευθυντή Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου·

Κεφ. 250.

30 του 1959
30 του 1961
53 του 1961
79 του 1968
114 του 1968
14 του 1974
18 του 1979
72 του 1991
66(I) του 1995
112(I) του 1996
102(I) του 2004
24(I) του 2009
162(I) του 2011
73(I) του 2013
171(I) του 2013
125(I) του 2017
190(I) του 2021
105(I) του 2024.
16 του 1967
4 του 1970
28 του 1976
32 του 1977
90 του 1985

«ιατρός» σημαίνει πρόσωπο εγγεγραμμένο στο Μητρώο Ιατρών δυνάμει των διατάξεων του περί Εγγραφής Ιατρών Νόμου ο οποίος διατηρεί ετήσια άδεια ασκήσεως επαγγέλματος σε ισχύ δυνάμει των διατάξεων του περί Ιατρών (Σύλλογοι, Πειθαρχία και Ταμείον Συντάξεων) Νόμου, και περιλαμβάνει ειδικευμένο ιατρό σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζει το Ιατρικό Συμβούλιο Κύπρου·

50 του 1987
208(I) του 2002
69(I) του 2011
180(I) του 2011
23(I) του 2012
72(I) του 2013
95(I) του 2025.

«κατά νόμον υπεύθυνος ιατρός» σημαίνει-

- (α) αναφορικά με αδειούχο ιδιωτικό νοσηλευτήριο που λειτουργεί δυνάμει των διατάξεων του περί Ιδιωτικών Νοσηλευτηρίων (Έλεγχος Ίδρυσης και Λειτουργίας) Νόμου, τον ιατρό που ορίζεται ως ο κατά νόμον υπεύθυνος έναντι κάθε αρμόδιας αρχής για τη λειτουργία νοσηλευτηρίου κατά τα προβλεπόμενα στις διατάξεις του άρθρου 10 του εν λόγω νόμου· και
- 90(I) του 2001
193 (I) του 2003
2(I) του 2004
93(I) του 2004
211(I) του 2004
213(I) του 2004
216(I) του 2004
110(I) του 2005
19(I) του 2006
29(I) του 2008
145(I) του 2009
129(I) του 2010
55(I) του 2011
32(I) του 2016
137(I) του 2016
77(I) του 2017
166(I) του 2017
58(I) του 2019
60(I) του 2022.
- (β) αναφορικά με δημόσιο νοσηλευτήριο που κηρύσσεται ως τέτοιο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 15 του περί Ίδρυσης Οργανισμού Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας Νόμου, τον Γενικό Εκτελεστικό Διευθυντή του Οργανισμού Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας·
- 73(I) του 2017
32(I) του 2018
208(I) του 2022
68(I) του 2024
52(I) του 2025
68(I) του 2025
120(I) του 2025.

«κλινικό εργαστήριο» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο «κλινικών εργαστηρίων» από το άρθρο 2 του περί Εγγραφής και Λειτουργίας Κλινικών Εργαστηρίων Νόμου·

132 του 1988
98 του 1990
103(I) του 2004.

«κοινωνικός λειτουργός» σημαίνει πρόσωπο εγγεγραμμένο στο Μητρώο Επαγγελματιών Κοινωνικών Λειτουργών δυνάμει των διατάξεων του περί Εγγραφής Επαγγελματιών Κοινωνικών Λειτουργών Νόμου·

173(I) του 2000
154(I) του 2001
189(I) του 2003
133(I) του 2009
28(I) του 2015.

«κυτταρικές θεραπείες» σημαίνει θεραπείες βασισμένες στη χορήγηση κυττάρων τα οποία έχουν υποστεί επεξεργασία, επιλογή ή/και γενετική τροποποίηση·

«μεταμοσχευμένος ασθενής» σημαίνει πρόσωπο το οποίο υποβλήθηκε σε μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων είτε με αυτόλογα είτε με αλλογενή κύτταρα·

«Μονάδα Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Κυτταρικών Θεραπειών» ή «Μονάδα» σημαίνει μονάδα η οποία λειτουργεί εντός νοσηλευτηρίου και στην οποία διενεργούνται αυτόλογες ή/και αλλογενείς μεταμοσχεύσεις αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων ή/και κυτταρικές θεραπείες·

«Μονάδα Συλλογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων» σημαίνει τη μονάδα που ιδρύεται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 14·

«νοσηλευτήριο» σημαίνει δημόσιο νοσηλευτήριο που κηρύσσεται ως τέτοιο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 15 του περί Ίδρυσης Οργανισμού Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας Νόμου και αδειούχο ιδιωτικό νοσηλευτήριο δυνάμει των διατάξεων του περί Ιδιωτικών Νοσηλευτηρίων (Έλεγχος Ίδρυσης και Λειτουργίας) Νόμου·

214 του 1988
131 του 1991
154(I) του 2003
217(I) του 2004
249(I) του 2004
30(I) του 2006
43(I) του 2009
122(I) του 2011
1(I) του 2012
196(I) του 2015
101(I) του 2017
163(I) του 2020.

«νοσηλευτής» σημαίνει πρόσωπο εγγεγραμμένο στο Μητρώο Νοσηλευτών δυνάμει των διατάξεων του περί Νοσηλευτικής και Μαιευτικής Νόμου.

58(I) του 1997
161(I) του 2004
3(I) του 2006
10(I) του 2007
135(I) του 2011
19(I) του 2014
46(I) του 2018
45(I) του 2023.

«νοσοκομειακή τράπεζα αίματος» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Αιμοδοσίας Νόμου.

«Οργανισμός Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο «Οργανισμός» από το άρθρο 2 του περί Ίδρυσης Οργανισμού Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας Νόμου.

«παιδί» ή «παιδιατρικός ασθενής» σημαίνει πρόσωπο το οποίο δεν έχει συμπληρώσει το δέκατο όγδοο (18) έτος της ηλικίας του.

Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε.: L.324,
10.12.2007,
σ. 121.

«Προηγμένα Θεραπευτικά Προϊόντα (ATMPs)» σημαίνει προϊόντα προηγμένης θεραπείας όπως ορίζονται στην πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο «Κανονισμός (ΕΚ) 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Νοεμβρίου 2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004» και περιλαμβάνει γονιδιακές θεραπείες, σωματοκυτταρικές θεραπείες και προϊόντα μηχανικής ιστών.

«Υπουργείο» σημαίνει το Υπουργείο Υγείας.

«Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Υγείας.

«FACT–JACIE» σημαίνει τον διεθνή οργανισμό για διαπίστευση Μονάδων για κυτταρικές θεραπείες και μεταμοσχεύσεις αρχέγονων αιμοποιητικών κυτάρων Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy and Joint Accreditation Committee ISCT-Europe.

ΜΕΡΟΣ II

ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΑΡΧΕΓΟΝΩΝ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ

Μέγιστος
αριθμός
Μονάδων.

3.-(1) Ο Υπουργός Υγείας, με απόφασή του η οποία δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, ορίζει τον μέγιστο αριθμό Μονάδων που δύνανται να αδειοδοτηθούν στη Δημοκρατία, λαμβάνοντας υπόψη τις πληθυσμιακές ανάγκες, τις απαιτήσεις που ορίζονται από Ευρωπαϊκές Οδηγίες και κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Μεταμοσχεύσεων Αίματος και Μυελού των Οστών:

Νοείται ότι, ουδεμία άδεια ίδρυσης Μονάδας εκδίδεται εκτός εάν έχει προηγηθεί απόφαση του Υπουργού κατά τα προβλεπόμενα στο παρόν εδάφιο.

(2) Ληφθείσα δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1) απόφαση του Υπουργού δύναται να αναθεωρείται και τέτοια αναθεώρηση δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

Άδεια
ίδρυσης
Μονάδας.

4.-(1) Νοσηλευτήριο το οποίο επιθυμεί να εξασφαλίσει άδεια ίδρυσης Μονάδας υποβάλλει στον Έφορο αίτηση, σε τύπο που καθορίζεται από τον ίδιο και δημοσιεύεται στην επίσημη ιστοσελίδα του Υπουργείου, και υποστηρικτικά της αίτησης έγγραφα τα οποία καθορίζονται από τον Έφορο και κατάλογός τους δημοσιεύεται στην επίσημη ιστοσελίδα του Υπουργείου, καταβάλλοντας ταυτόχρονα το προβλεπόμενο στο Παράρτημα II τέλος εξέτασης αίτησης:

Παράρτημα II.

Νοείται ότι, σε περίπτωση κατά την οποία ο Έφορος απορρίπτει αίτηση υποβληθείσα δυνάμει των διατάξεων του παρόντος άρθρου, το τέλος που καταβλήθηκε θεωρείται ως δαπάνη για την εξέταση της αίτησης.

(2) Κατά την παραλαβή και εκ πρώτης όψεως εξέταση της αίτησης, ο Έφορος δύναται να ζητήσει από τον αιτητή την προσκόμιση άλλου στοιχείου ή πληροφορίας που κρίνει αναγκαία για την ολοκλήρωση της μελέτης της αίτησης.

(3) Ο Έφορος εξετάζει την υποβληθείσα αίτηση εντός τριών (3) μηνών από την υποβολή της πλήρως συμπληρωμένης αίτησης και ενημερώνει γραπτώς τον αιτητή για την απόφασή του, σε περίπτωση δε απόρριψης της αίτησης, για τους λόγους απόρριψης.

(4) Ο Έφορος, κατά την εξέταση της υποβληθείσας αίτησης, δύναται να συμβουλευείται την Επιτροπή Τεχνικών Θεμάτων ή/και άλλους εμπειρογνώμονες.

(5) Η απόφαση του Εφόρου καθίσταται εκτελεστή με την πάροδο άπρακτης της προθεσμίας άσκησης ιεραρχικής προσφυγής δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 7 ή με την έκδοση απόφασης στην ιεραρχική προσφυγή.

(6) Ο Έφορος εγκρίνει αίτηση και εκδίδει άδεια ίδρυσης σε τύπο που καθορίζεται από τον ίδιο εφόσον διαπιστώσει ότι πληρούνται οι προβλεπόμενες στις διατάξεις των άρθρων 8, 9 και 10 προϋποθέσεις.

(7) Άδεια η οποία εκδίδεται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος άρθρου ισχύει για περίοδο δύο (2) ετών από την ημερομηνία έκδοσής της και δύναται να ανανεώνεται για περαιτέρω περιόδους δύο (2) ετών έναντι καταβολής του καθορισμένου από τον Έφορο τέλους, νοουμένου ότι εξακολουθούν να πληρούνται οι προβλεπόμενες στον παρόντα Νόμο ή στους δυνάμει αυτού εκδιδόμενους Κανονισμούς προϋποθέσεις.

Άδεια
λειτουργίας
Μονάδας.

5.-(1) Νοσηλευτήριο το οποίο έχει εξασφαλίσει άδεια ίδρυσης δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 4 και επιθυμεί να εξασφαλίσει άδεια λειτουργίας Μονάδας, υποβάλλει στον Έφορο αίτηση σε τύπο που καθορίζεται από τον ίδιο και δημοσιεύεται στην επίσημη ιστοσελίδα του Υπουργείου, και υποσημειωτικά της αίτησης έγγραφα τα οποία καθορίζονται από τον Έφορο και κατάλογος τους δημοσιεύεται στην επίσημη ιστοσελίδα του Υπουργείου, καταβάλλοντας ταυτόχρονα το προβλεπόμενο στο Παράρτημα II τέλος εξέτασης αίτησης:

Παράρτημα II.

Νοείται ότι, σε περίπτωση κατά την οποία ο Έφορος απορρίπτει αίτηση υποβληθείσα δυνάμει των διατάξεων του παρόντος άρθρου, το τέλος που καταβλήθηκε θεωρείται ως δαπάνη για την εξέταση της αίτησης:

Νοείται περαιτέρω ότι, αίτηση προς εξασφάλιση άδειας λειτουργίας Μονάδας υποβάλλεται εντός δύο (2) ετών από την ημερομηνία έκδοσης άδειας ίδρυσης Μονάδας.

(2) Κατά την παραλαβή και εκ πρώτης όψεως εξέταση της αίτησης ο Έφορος δύναται να ζητήσει από τον αιτητή την προσκόμιση άλλου στοιχείου ή πληροφορίας που κρίνει αναγκαία για την ολοκλήρωση της μελέτης της αίτησης.

(3) Ο Έφορος εξετάζει την υποβληθείσα αίτηση εντός τριών (3) μηνών από την υποβολή της πλήρως συμπληρωμένης αίτησης και ενημερώνει γραπτώς τον αιτητή για την απόφασή του, σε περίπτωση δε απόρριψης της αίτησης, για τους λόγους απόρριψης.

(4) Η απόφαση του Εφόρου καθίσταται εκτελεστή με την πάροδο άπρακτης της προθεσμίας άσκησης ιεραρχικής προσφυγής δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 7 ή με την έκδοση απόφασης στην ιεραρχική προσφυγή.

(5) Ο Έφορος εγκρίνει την αίτηση και εκδίδει άδεια λειτουργίας σε τύπο που καθορίζεται από τον ίδιο, εφόσον διαπιστώσει ότι πληρούνται οι προβλεπόμενες στις διατάξεις των άρθρων 8, 9 και 10 προϋποθέσεις.

Παράρτημα II.

(6) Άδεια η οποία εκδίδεται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος άρθρου ισχύει για περίοδο δύο (2) ετών από την ημερομηνία έκδοσής της και δύναται να ανανεώνεται για περαιτέρω περιόδους δύο (2) ετών κατόπιν υποβολής αίτησης στον Έφορο σε τύπο που καθορίζεται από τον ίδιο, έναντι καταβολής του προβλεπόμενου στο Παράρτημα II τέλους, νοουμένου ότι εξακολουθούν να πληρούνται οι προβλεπόμενες στον παρόντα Νόμο ή στους δυνάμει αυτού εκδιδόμενους Κανονισμούς προϋποθέσεις, εκτός εάν η ισχύς της άδειας έχει προηγουμένως ανασταλεί για οποιοδήποτε λόγο δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου και η απόφαση για αναστολή εξακολουθεί να είναι σε ισχύ:

Νοείται ότι, αίτηση ανανέωσης άδειας λειτουργίας η οποία υποβάλλεται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος εδαφίου δύναται να συμπίπτει ή/και να αποτελεί μέρος της διαδικασίας ανανέωσης της άδειας λειτουργίας νοσηλευτηρίου δυνάμει των διατάξεων του περί Ιδιωτικών Νοσηλευτηρίων (Έλεγχος Ίδρυσης και Λειτουργίας) Νόμου:

Νοείται περαιτέρω ότι, η πρώτη αίτηση ανανέωσης άδειας λειτουργίας δύναται να υποβάλλεται πριν από την πάροδο δύο (2) ετών από την έκδοση της άδειας σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, ώστε να συμπίπτει χρονικά με την αίτηση ανανέωσης άδειας λειτουργίας του ιδιωτικού νοσηλευτηρίου εντός του οποίου λειτουργεί η Μονάδα.

Αναστολή ή
ανάκληση
άδειας λειτουργίας
Μονάδας.

6.-(1) Ο Έφορος δύναται να αναστείλει ή να ανακαλέσει άδεια λειτουργίας σε περίπτωση κατά την οποία, είτε κατόπιν επιθεώρησης που διενεργείται δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 18 είτε άλλως πως και ανεξάρτητα από την επιβολή ή μη διοικητικού προστίμου δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 19, κρίνει ότι οι διατάξεις του παρόντος Νόμου παραβιάζονται ή δεν τηρούνται, σε συστηματική και επαναλαμβανόμενη βάση, ή ότι η Μονάδα ή το νοσηλευτήριο εντός του οποίου αυτή λειτουργεί δεν συμμορφώνεται με τις ειδοποιήσεις του για τις οποίες έχει επιβληθεί διοικητικό πρόστιμο δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου.

(2) Απόφαση για αναστολή άδειας λειτουργίας παραμένει σε ισχύ, έως ότου οι συνθήκες ή οι λόγοι στους οποίους εδράζεται εκλείψουν ή αποκατασταθούν.

(3)(α) Πριν από την έκδοση απόφασης αναστολής ή ανάκλησης δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1), ο Έφορος επιδίδει γραπτή ειδοποίηση για την πρόθεσή του να εκδώσει τέτοια απόφαση στον κατά νόμον υπεύθυνο ιατρό και στον επιστημονικά υπεύθυνο ιατρό της Μονάδας.

(β) Γραπτή ειδοποίηση κατά τα προβλεπόμενα στην παράγραφο (α) αναφέρει τους λόγους στους οποίους αυτή εδράζεται και παρέχει πληροφορίες για τα δικαιώματα που χορηγούνται δυνάμει του εδαφίου (4).

(4) Ο κατά νόμον υπεύθυνος ιατρός ή/και ο επιστημονικά υπεύθυνος ιατρός της Μονάδας στον οποίο επιδίδεται ειδοποίηση δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (3) δύναται, εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την ημερομηνία της προς αυτόν επίδοσης της ειδοποίησης, να προβεί σε γραπτές παραστάσεις προς τον Έφορο.

(5) Ο Έφορος παραπέμπει θέματα ανάκλησης ή αναστολής άδειας λειτουργίας στην Επιτροπή Τεχνικών Θεμάτων η οποία-

(α) εξετάζει χωρίς καθυστέρηση τις υποβαλλόμενες παραστάσεις·

(β) δύναται να καλέσει τον κατά νόμον υπεύθυνο ιατρό ή/και τον επιστημονικά υπεύθυνο ιατρό της Μονάδας ή άλλο αρμόδιο πρόσωπο σε προφορική ακρόαση και ανάπτυξη των παραστάσεων του· και

(γ) καταρτίζει έκθεση με την εισήγηση της, την οποία υποβάλλει στον Έφορο.

(6) Ο Έφορος, εντός εύλογου χρόνου, λαμβάνει την απόφασή του για αναστολή ή ανάκληση άδειας λειτουργίας, αφού λάβει υπόψη τις υποβληθείσες δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (4) παραστάσεις και την προβλεπόμενη στις διατάξεις της παραγράφου (γ) του εδαφίου (5) έκθεση της Επιτροπής Τεχνικών Θεμάτων.

(7) Η απόφαση του Εφόρου να αναστείλει ή να ανακαλέσει άδεια λειτουργίας, καθώς και οι λόγοι τέτοιας αναστολής ή ανάκλησης, δημοσιεύονται προς ενημέρωση του κοινού με τρόπο που αποφασίζει ο ίδιος.

Ιεραρχική
προσφυγή.

7.-(1) Σε περίπτωση κατά την οποία ο Έφορος απορρίψει αίτηση υποβληθείσα δυνάμει των διατάξεων των άρθρων 4 και 5, ο αιτητής δύναται, εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία έλαβε γνώση της απόφασης, να την προσβάλει με γραπτή αίτησή του στον Υπουργό, στην οποία εκθέτει τους λόγους στους οποίους στηρίζει την ιεραρχική προσφυγή.

(2) Ο Υπουργός, αφού δώσει την ευκαιρία στον προσφεύγοντα να ακουστεί, εξετάζει την αίτηση χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

(3) Ο Υπουργός, πριν από την έκδοση της απόφασής του, δύναται να αναθέτει σε λειτουργό ή επιτροπή λειτουργών του Υπουργείου να εξετάσει επιμέρους θέματα τα οποία αναφέρονται από την ιεραρχική προσφυγή και να υποβάλει σε αυτόν σχετικό πόρισμα.

(4) Ο Υπουργός εκδίδει και κοινοποιεί γραπτώς στον προσφεύγοντα την απόφασή του επί της ιεραρχικής προσφυγής εντός προθεσμίας τριών (3) μηνών από την άσκησή της και με την απόφασή του δύναται να επικυρώσει ή να ακυρώσει την προσβληθείσα απόφαση.

(5) Ο Υπουργός κατά τη λήψη οποιασδήποτε απόφασης δυνάμει των διατάξεων του παρόντος άρθρου δύναται να λάβει υπόψη γεγονότα μεταγενέστερα της έκδοσης της απόφασης του Εφόρου ή/και γεγονότα τα οποία δεν είχαν τεθεί ενώπιον του Εφόρου κατά την εξέταση της υποβληθείσας δυνάμει των διατάξεων των άρθρων 4 και 5 αίτησης.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΗΡΙΟΥ ΚΑΙ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΑΡΧΕΓΟΝΩΝ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ

Ελάχιστες
απαιτήσεις
νοσηλευτηρίου

8.-(1) Νοσηλευτήριο εντός του οποίου λειτουργεί Μονάδα διαθέτει τα ακόλουθα τμήματα, μονάδες και εργαστήρια, τα οποία δύναται να χρησιμοποιούνται για σκοπούς της Μονάδας:

εντός του οποίου
λειτουργεί Μονάδα.

- (α) Κλινικό εργαστήριο το οποίο διαθέτει μικροβιολογικό, αιματολογικό, βιοχημικό και ανοσολογικό τμήμα, λειτουργεί επί εικοσιτετραώρου βάσεως και είναι διαπιστευμένο κατά ISO 15189 για τις μεθόδους που χρησιμοποιεί·
- (β) τμήμα άσηπτων χειρουργικών επεμβάσεων·
- (γ) ξεχωριστό χώρο με κουβούκλιο ασφαλείας για χειρισμό και προετοιμασία χημειοθεραπειών·
- (δ) φαρμακείο:
Νοείται ότι, σε περίπτωση κατά την οποία η προετοιμασία χημειοθεραπείας γίνεται στο φαρμακείο, αυτό διαθέτει κουβούκλιο ασφαλείας· και
- (ε) μονάδα τεχνητού νεφρού.

(2) Στο προσωπικό του νοσηλευτηρίου εντός του οποίου λειτουργεί Μονάδα περιλαμβάνονται τα ακόλουθα πρόσωπα τα οποία παρέχουν υπηρεσίες για σκοπούς της Μονάδας:

- (α) Ιατροί με ειδικότητα στη μικροβιολογία, τη χειρουργική, την πνευμονολογία, τη γαστρεντερολογία, τη νεφρολογία, την καρδιολογία, τη νευρολογία, την παθολογία, την παθολογία με ειδικό ενδιαφέρον στην λοιμωξιολογία, την αναισθησιολογία, την ακτινολογία, την ενδοκρινολογία, τη δερματολογία, την παιδιατρική με ειδικό ενδιαφέρον στη λοιμωξιολογία, τη ψυχιατρική και την οφθαλμολογία:

Νοείται ότι, για σκοπούς της παρούσας παραγράφου, το νοσηλευτήριο δύναται να συνεργάζεται με εξωτερικούς συνεργάτες ιατρούς των ειδικοτήτων ενδοκρινολογίας, δερματολογίας, παιδιατρικής με ειδικό ενδιαφέρον στη λοιμωξιολογία, ακτινολογίας, ψυχιατρικής και οφθαλμολογίας·

- (β) φυσιοθεραπευτή·
- (γ) κοινωνικό λειτουργό για την υποβοήθηση και στήριξη στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του των μεταμοσχευμένων ασθενών και των οικογενειών τους·
- (δ) ψυχολόγο·
- (ε) λειτουργό ελέγχου ποιότητας, ασφάλειας και διαχείρισης δεδομένων· και
- (στ) κλινικό φαρμακοποιό σε περίπτωση που απαιτείται.

9.-(1) Η Μονάδα πληροί τις προβλεπόμενες στο Παράρτημα Ι κτιριακές προδιαγραφές.

Ελάχιστες
απαιτήσεις και
προδιαγραφές
Μονάδας.
Παράρτημα Ι.

(2) Τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (1), Μονάδα διαθέτει-

- (α) ένα (1) μονόκλινο δωμάτιο με προθάλαμο και με ιδιωτικό χώρο υγιεινής για κάθε μεταμοσχευμένο ασθενή κατά το στάδιο προ, κατά και μετά τη μεταμόσχευση, το οποίο καλύπτει τις απαιτήσεις για τις κτιριακές προϋποθέσεις που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι·
- (β) ικανοποιητικό αριθμό μονόκλινων δωματίων για μεταμοσχευμένους ασθενείς σε περίπτωση επανεισαγωγής τους λόγω εμφάνισης επιπλοκών:

Νοείται ότι, για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, ο Έφορος καθορίζει, κατά την κρίση του, τον αριθμό των μονόκλινων δωματίων που λογίζεται ικανοποιητικός, στη βάση του είδους και του αριθμού μεταμοσχεύσεων που δύναται να διενεργήσει η Μονάδα:

Νοείται περαιτέρω ότι, μεταμοσχευμένος ασθενής ο οποίος χρήζει επανεισαγωγής λόγω επιπλοκών από τη μεταμόσχευση δύναται να νοσηλευτεί σε δίκλινο δωμάτιο εντός της Μονάδας κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού· και

- (γ) δωμάτιο ημερήσιας ή βραχείας νοσηλείας με δυνατότητα ενδοφλέβιας χορήγησης φαρμάκων, έγχυσης κυττάρων και μετάγγισης παραγώγων αίματος.

(3) Μονάδα διαθέτει ή συνεργάζεται συνάπτοντας συμφωνία παροχής υπηρεσιών για απρόσκοπτη εξυπηρέτησή της με-

- (α) εργαστήριο προσδιορισμού επιπέδων φαρμάκων στο αίμα·
- (β) παθολογοανατομικό εργαστήριο·
- (γ) εξειδικευμένα εργαστήρια στους ακόλουθους τομείς:
 - (i) Ιστοσυμβατότητας:

Νοείται ότι, το εργαστήριο ιστοσυμβατότητας είναι διαπιστευμένο από την Ευρωπαϊκή Συνομοσπονδία Ανοσογενετικής·

- (ii) κυτταρογενετικής·
- (iii) κυτταρομετρίας ροής·
- (iv) μοριακού ελέγχου για ιούς· και
- (v) μοριακής αιματολογίας·

(δ) νοσοκομειακή τράπεζα αίματος με δυνατότητα εικοσιτετράωρης εξασφάλισης ακτινοβολημένων παραγώγων αίματος· και

(ε) Μονάδα Συλλογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων:

Νοείται ότι, τα αναφερόμενα στις υπόπαραγράφους (i) έως (iv) της παραγράφου (γ) εργαστήρια, καθώς και η αναφερόμενη στην παράγραφο (δ) νοσοκομειακή τράπεζα αίματος είναι διαπιστευμένα κατά ISO 15189 για τις μεθόδους που χρησιμοποιούν, καθώς και διαπιστευμένα από άλλα εξειδικευμένα πρότυπα του τομέα στον οποίο δραστηριοποιούνται, όπου εφαρμόζεται.

(4) Οι εγκαταστάσεις της Μονάδας είναι προσβάσιμες σε άτομα με αναπηρία, εφαρμόζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές που τίθενται σύμφωνα με τους περί Οδών και Οικοδομών Κανονισμούς και διαθέτει τον ελάχιστο κατάλληλο εξοπλισμό.

Εφημερίδα
Κυβερνήσεως
Παράρτημα
Τρίτο:

14.10.1954
20.1.1955
23.6.1955
2.8.1956
7.2.1957.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):

14.3.1963
23.10.1964
11.2.1965
25.5.1967
11.7.1969
13.10.1970
7.1.1972
13.2.1976
27.10.1978
21.12.1979
25.7.1980
14.11.1980
26.11.1982
22.2.1985
30.1.1987
10.4.1987
20.11.1992
18.3.1994
8.4.1994
30.4.1999
3.3.2000
9.6.2000
18.7.2003
25.11.2011
2.5.2013
28.7.2017.

Προσωπικό
Μονάδας.

10. Το προσωπικό της Μονάδας απαρτίζεται κατ' ελάχιστον από τα ακόλουθα πρόσωπα:

- (α) Έναν (1) ιατρό αιματολόγο ως επιστημονικά υπεύθυνο ιατρό της Μονάδας, με αποδεδειγμένη κλινική εμπειρία τουλάχιστον δέκα (10) ετών στις αυτόλογες ή/και αλλογενείς μεταμοσχεύσεις αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, ανάλογα με το πεδίο δραστηριότητας της Μονάδας, περιλαμβανομένης εμπειρίας στην άμεση διαχείριση των ασθενών που υποβάλλονται σε αυτόλογη ή αλλογενή μεταμόσχευση κατά τη διάρκεια εφαρμογής της και μετά, την αντιμετώπιση και τη διαχείριση των άμεσων και απώτερων επιπλοκών ενδονοσοκομειακά και σε επίπεδο εξωτερικού ιατρείου και ημερήσιας νοσηλείας·

(β) έναν (1) ιατρό αιματολόγο με αποδεδειγμένη εκπαίδευση τουλάχιστον δώδεκα (12) μηνών στις αυτόλογες ή αλλογενείς μεταμοσχεύσεις αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, ανάλογα με το πεδίο δραστηριοτήτων της Μονάδας·

(γ) έναν (1) κλινικό συντονιστή μεταμόσχευσης:

Νοείται ότι, καθήκοντα κλινικού συντονιστή μεταμόσχευσης δύναται να ασκούνται από ιατρό της Μονάδας στο πλαίσιο των λοιπών κλινικών του καθηκόντων ή/και από νοσηλεύτη της Μονάδας με τεκμηριωμένη εκπαίδευση στον συντονισμό μεταμοσχεύσεων και εμπειρία στις μεταμοσχεύσεις αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων·

(δ) έναν (1) νοσηλεύτη ανά δύο (2) μεταμοσχευμένους ασθενείς σε κάθε βάρδια, ο οποίος κατέχει αποδεδειγμένη εκπαίδευση και εμπειρία τουλάχιστον δύο (2) ετών στη διαχείριση ή/και φροντίδα ασθενών με αιματολογικά ή/και ογκολογικά νοσήματα, χορήγηση εντατικών σχημάτων προετοιμασίας, χορήγηση παραγώγων αίματος, υποστηρικτικής θεραπείας, εμπειρία στην εφαρμογή μέτρων άσηπτων τεχνικών και μέτρων πρόληψης λοιμώξεων, σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα και εμπειρία στην αναγνώριση των επειγόντων επιπλοκών που άπτονται μεταμόσχευσης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων·

(ε) έναν (1) βοηθό θαλάμου σε κάθε βάρδια· και

(στ) έναν (1) διοικητικό υπάλληλο για γραμματειακή υποστήριξη, ο οποίος δύναται να ανήκει στο νοσηλευτήριο εντός του οποίου λειτουργεί η Μονάδα:

Νοείται ότι, οι ελάχιστες προδιαγραφές στελέχωσης δύναται να διαφοροποιούνται με Διάταγμα του Υπουργού που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, αναλόγως της κατηγορίας θεραπειών που προσφέρει η Μονάδα.

Υποχρεώσεις
Μονάδας.

11.-(1) Η Μονάδα, εντός περιόδου δέκα (10) ετών από την ημερομηνία λειτουργίας της, τυγχάνει διαπίστευσης από τον FACT – JACIE και ακολουθεί αυστηρά τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τις Ουσίες Ανθρώπινης Προέλευσης, καθώς και κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Μεταμοσχεύσεων Αίματος και Μυελού των Οστών (EBMT):

Νοείται ότι, κάθε Μονάδα συμμορφώνεται με τα πιο πάνω πρότυπα και με το εν ισχύ διεθνές πρότυπο διαπίστευσης για μονάδες μεταμοσχεύσεων και κυτταρικών θεραπειών από τον FACT-JACIE, ανεξαρτήτως της εξασφάλισης της αναφερόμενης στο παρόν άρθρο διαπίστευσης.

(2)(α) Μονάδα η οποία αποτελεί μέρος ιδιωτικού νοσηλευτηρίου και χειρίζεται περιστατικά ανηλίκων, πληροί τις πρόνοιες των παραγράφων 1, 2 και 3 του Τμήματος Α του Μέρους ΙΙΙ του Πρώτου Παραρτήματος του περί Ιδιωτικών Νοσηλευτηρίων (Έλεγχος Ίδρυσης και Λειτουργίας) Νόμου και τα πρωτόκολλα μεταμόσχευσης και θεραπείας για ανήλικους.

(β) Ο Οργανισμός Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας, διασφαλίζει ότι, Μονάδα η οποία αποτελεί μέρος δημόσιου νοσηλευτηρίου και χειρίζεται περιστατικά ανηλίκων, είναι κατάλληλη για παιδιατρικούς ασθενείς.

(3) Η Μονάδα ακολουθεί πρόγραμμα συνεχούς παρακολούθησης και περίθαλψης του μεταμοσχευμένου ασθενή με δυνατότητα πρόσβασης επί εικοσιτετραώρου βάσεως κατά το πρώτο έτος μεταμεταμοσχευτικά και δυνητικά κατά τα επόμενα έτη, καθώς και εφ' όρου ζωής παρακολούθηση και περίθαλψη για τις μακροχρόνιες επιπλοκές σύμφωνα με τις σχετικές διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες:

Νοείται ότι, το προβλεπόμενο στο εδάφιο (3) πρόγραμμα περιλαμβάνει τουλάχιστον συγκέντρωση των ευρημάτων των θεραπόντων ιατρών για την κατάσταση της υγείας του μεταμοσχευμένου ασθενή, την υποχρέωση της Μονάδας να εξετάζει τον μεταμοσχευμένο ασθενή κατά τακτά χρονικά διαστήματα στα εξωτερικά ιατρεία και την παραπομπή του σε άλλο τμήμα, κατάλληλο για περαιτέρω αναγκαίες εξετάσεις, κατά την κρίση του εκάστοτε θεράποντος ιατρού.

(4)(α) Η Μονάδα διαθέτει επί εικοσιτετραώρου βάσεως επί καθηκοντι ιατρό ο οποίος-

(i) έχει εξειδικευμένη γνώση στη μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων·

(ii) έχει άμεση πρόσβαση στα ιατρικά δεδομένα των ασθενών της Μονάδας·

(iii) είναι διαθέσιμος για επικοινωνία, αντιμετώπιση και αποθεραπεία των μεταμοσχευμένων ασθενών σε περίπτωση επιπλοκών· και

(iv) διασφαλίζει τη φυσική του παρουσία στον χώρο της Μονάδας εντός εύλογου χρόνου από την λήψη ειδοποίησής προς τούτο.

(β) Σε περίπτωση κατά την οποία μεταμοσχευμένος ασθενής εισαχθεί σε Τμήμα Ατυχημάτων και Επειγόντων Περιστατικών, το εν λόγω τμήμα ενημερώνει σχετικά τον επί καθηκοντι ιατρό της Μονάδας.

(5) Η Μονάδα τηρεί πλήρη ιατρικό φάκελο για κάθε μεταμοσχευμένο ασθενή, σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες και, σε περίπτωση κατά την οποία αποτελεί μέρος ιδιωτικού νοσηλευτηρίου, σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Ιδιωτικών Νοσηλευτηρίων (Άδεια Ίδρυσης και Λειτουργίας) Νόμου.

(6) Η Μονάδα παρακολουθεί την επιβίωση των ασθενών σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα και τηρεί σχετικά στατιστικά στοιχεία.

(7) Η Μονάδα ακολουθεί διαδικασίες και πρωτόκολλα και διεξάγει εσωτερικό έλεγχο τουλάχιστον μία (1) φορά ετησίως.

(8) Η Μονάδα τηρεί μητρώο πράξεων και υποβάλλει ετησίως στοιχεία στον Έφορο.

(9) Η Μονάδα συμμορφώνεται πλήρως με τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού για τις Ουσίες Ανθρώπινης Προέλευσης, από τη συλλογή μοσχευμάτων μέχρι την έγχυσή τους και την παρακολούθηση του μεταμοσχευμένου ασθενή.

(10)(α) Η Μονάδα συνεργάζεται με το Εθνικό Αρχείο Εθελοντών Δοτών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος για την αναζήτηση, διακίνηση, εισαγωγή και εξαγωγή μοσχευμάτων.

(β) Η αναζήτηση δότη διενεργείται αποκλειστικά μέσω του Εθνικού Αρχείου Εθελοντών Δοτών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος.

(11) Τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (3) του άρθρου 14, η ευθύνη για την ιατρική καταλληλότητα του δότη, τη διενέργεια των προβλεπόμενων ιατρικών και εργαστηριακών εξετάσεων και τη διασφάλιση της ασφάλειας της διαδικασίας συλλογής βαρύνει τη Μονάδα Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Κυτταρικών Θεραπειών, εφόσον αυτή έχει την κλινική ευθύνη του δότη.

Ελάχιστος αριθμός μεταμοσχεύσεων κατ' έτος.

12.-(1)(α) Η Μονάδα διενεργεί τουλάχιστον δέκα (10) αλλογενείς μεταμοσχεύσεις ετησίως.

(β) Σε περίπτωση μη εκπλήρωσης της υποχρέωσης που προβλέπεται στις διατάξεις της παραγράφου (α), η Μονάδα υποβάλλει εγγράφως στον Έφορο τους λόγους μη εκπλήρωσής της και ο Έφορος δύναται, κατά την κρίση του, να αποφασίσει την αναστολή ή ανάκληση της άδειας της Μονάδας κατ' εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 6.

(2) Ανεξαρτήτως των διατάξεων του εδαφίου (1), ο συνολικός αριθμός αλλογενών μεταμοσχεύσεων που διενεργεί η Μονάδα κατά τα πρώτα επτά (7) έτη λειτουργίας της δύναται να είναι μικρότερος από δέκα (10) ετησίως, προσαρμοσμένος στις ανάγκες του πληθυσμού.

Εθνικό Αρχείο Εθελοντών Δοτών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος.

13.-(1) Το Εθνικό Αρχείο Εθελοντών Δοτών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος αποτελεί το επίσημο μητρώο εθελοντών δοτών και μοσχευμάτων της Δημοκρατίας και τελεί υπό την εποπτεία του Υπουργείου.

(2) Ο Υπουργός αναθέτει την τήρηση του Εθνικού Αρχείου Εθελοντών Δοτών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος σε μη κερδοσκοπικό οργανισμό ή ίδρυμα διαπιστευμένο σύμφωνα με τη Παγκόσμια Ένωση Αρχείων Δοτών Μυελού των Οστών (WMDA) με επαρκή στελέχωση, εκπαίδευση και σύστημα ποιότητας.

(3) Ο οργανισμός ή/και το ίδρυμα το οποίο, κατά τα προβλεπόμενα στο εδάφιο (2), τηρεί το Εθνικό Αρχείο Εθελοντών Δοτών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος-

(α) διαχειρίζεται την αναζήτηση συμβατού δότη·

(β) διευθετεί τη διακίνηση, εισαγωγή και εξαγωγή μοσχευμάτων αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων·

(γ) τηρεί εθνικό μητρώο δοτών και μονάδων ομφαλοπλακουντιακού αίματος το οποίο διατηρεί ενημερωμένο· και

- (δ) εφαρμόζει σύστημα ιχνηλασιμότητας σύμφωνα με το διεθνές σύστημα κωδικοποίησης ISBT-128, σύμφωνα με τη Παγκόσμια Ένωση Αρχείων Δοτών Μυελού των Οστών (WMDA) και σύμφωνα με τον FACT-JACIE.

Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε.: L.119,
4.5.2016,
σ. 1.

125(I) του 2018
26(I) του 2022.

(4) Κατά την τήρηση του Εθνικού Αρχείου Εθελοντών Δοτών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος τυγχάνουν εφαρμογής οι διατάξεις της πράξης της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο «Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων)», οι διατάξεις του περί της Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμου και ο Ευρωπαϊκός Κανονισμός για τις Ουσίες Ανθρώπινης Προέλευσης.

Μονάδα
Συλλογής
Αρχέγονων
Αιμοποιητικών
Κυττάρων.

14.-(1) Μονάδα Συλλογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων πληροί τις ακόλουθες κατ'ελάχιστον προϋποθέσεις:

- (α) διαθέτει κατάλληλες κτιριακές και λειτουργικές υποδομές για τη συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από περιφερικό αίμα ή/και μυελό των οστών, με εφαρμογή άσηπτων τεχνικών και τηρεί μέτρα βιοασφάλειας·
- (β) στελεχώνεται με επαρκές και κατάλληλα εκπαιδευμένο στη συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων ιατρικό, νοσηλευτικό και τεχνικό προσωπικό·
- (γ) εφαρμόζει τεκμηριωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας, περιλαμβανομένων τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας, διαχείρισης κινδύνων, ιχνηλασιμότητας, αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και διορθωτικών ενεργειών·
- (δ) συμμορφώνεται με τα διεθνή πρότυπα του FACT-JACIE, για τη συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων και, όπου εφαρμόζεται, με τα πρότυπα του Παγκόσμιου Οργανισμού Δοτών Μυελού των Οστών (WMDA) και του Ευρωπαϊκού Κανονισμού για τις Ουσίες Ανθρώπινης Προέλευσης· και
- (ε) εφαρμόζει πλήρες σύστημα ιχνηλασιμότητας από τον δότη έως τον λήπτη και αντιστρόφως, σύμφωνα με το διεθνές σύστημα κωδικοποίησης ISBT-128.

(2) Η συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από αλλογενείς δότες πραγματοποιείται κατόπιν συντονισμού με το Εθνικό Αρχείο Εθελοντών Δοτών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος.

(3) Τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (11) του άρθρου 11, η ευθύνη για την ιατρική καταλληλότητα του δότη, τη διενέργεια των προβλεπόμενων ιατρικών και εργαστηριακών εξετάσεων και τη διασφάλιση της ασφάλειας της διαδικασίας συλλογής βαρύνει τη Μονάδα Συλλογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων, εφόσον αυτή έχει την κλινική ευθύνη του δότη.

ΜΕΡΟΣ IV ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΟΠΤΕΙΑ

Έφορος Μονάδων
Εφαρμογής
Αρχέγονων
Αιμοποιητικών
Κυττάρων και
Κυτταρικών
Θεραπειών.

15. Ο Έφορος ασκεί τις ακόλουθες εξουσίες και καθήκοντα:

- (α) Εκδίδει, κατά τα προβλεπόμενα στις διατάξεις των άρθρων 4 και 5, τις άδειες ίδρυσης και τις άδειες λειτουργίας Μονάδας·
- (β) ασκεί έλεγχο και εποπτεία σε Μονάδα με σκοπό τη διασφάλιση της συνεχούς συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του παρόντος Νόμου ή/και τις πρόνοιες των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών ή/και Διαταγμάτων ή/και εγκύκλιων οδηγιών·
- (γ) συμβουλεύει τον Υπουργό, είτε αυτεπάγγελτα είτε κατόπιν αιτήματος του Υπουργού, για κάθε θέμα που αφορά ή σχετίζεται με την εφαρμογή ή/και την τροποποίηση των διατάξεων του παρόντος Νόμου ή/και των προνοιών των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών ή/και Διαταγμάτων ή/και εγκύκλιων οδηγιών·
- (δ) αναφορικά με τις Μονάδες που είναι συμβεβλημένες με τον Οργανισμό Ασφάλισης Υγείας δυνάμει των διατάξεων του περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμου, ενημερώνει τον Οργανισμό Ασφάλισης Υγείας για οποιαδήποτε παράβαση των διατάξεων του παρόντος Νόμου και παρέχει οποιεσδήποτε άλλες πληροφορίες

Επιτροπή
Τεχνικών
Θεμάτων.

εμπíπτουν στον τομέα αρμοδιοτήτων του ή/και δύναται να συνιστούν παράβαση των όρων της σύμβασης παροχής υπηρεσιών φροντίδας υγείας της Μονάδας με τον Οργανισμό Ασφάλισης Υγείας· και

- (ε) ασκεί οποιαδήποτε άλλη εξουσία ή αρμοδιότητα η οποία ανατίθεται ρητά σε αυτόν δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου ή/και των προνοιών των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών.

16.-(1) Καθιδρύεται Επιτροπή Τεχνικών Θεμάτων η οποία απαρτίζεται από τρία (3) μέλη, περιλαμβανομένου του προέδρου της, τα οποία διορίζονται από τον Υπουργό ως ακολούθως:

- (α) Έναν (1) ιατρό που υπηρετεί στη δημόσια υπηρεσία ως πρόεδρος, ο οποίος υποδεικνύεται από τον Υπουργό·
- (β) έναν (1) εκπρόσωπο της Διεύθυνσης Νοσηλευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου που υποδεικνύεται από τον διευθυντή της εν λόγω διεύθυνσης· και
- (γ) ένα (1) Λειτουργό Υπηρεσιών Υγείας του Υπουργείου ο οποίος υποδεικνύεται από τον Γενικό Διευθυντή του Υπουργείου:

Νοείται ότι, η Επιτροπή Τεχνικών Θεμάτων δύναται, εφόσον το κρίνει αναγκαίο και για σκοπούς διευκόλυνσης του έργου της, να καλέσει αρχιτέκτονα ή εκτελεστικό μηχανικό του Τμήματος Δημόσιων Έργων του Υπουργείου Μεταφορών, Επικοινωνιών και Έργων ή/και ηλεκτρολόγο μηχανικό του Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών του ίδιου υπουργείου ή/και άλλο επαγγελματία κατά τη κρίση της για να εκφέρει άποψη επί συγκεκριμένου θέματος το οποίο μελετά:

Νοείται περαιτέρω ότι, η Επιτροπή Τεχνικών Θεμάτων δύναται, αφού εξασφαλίσει την σύμφωνο γνώμη του Εφόρου, να καλέσει εμπειρογνώμονα με εξειδικευμένη γνώση επί του αντικειμένου, για να συμμετέχει στην αξιολόγηση θεμάτων και αιτήσεων ως εξωτερικός συνεργάτης.

(2) Η θητεία των μελών της Επιτροπής Τεχνικών Θεμάτων είναι τριετής και τα μέλη της δύναται να επαναδιοριστούν για μία (1) επιπλέον συνεχόμενη θητεία.

(3) Κένωση θέσης στην Επιτροπή Τεχνικών Θεμάτων επέρχεται συνεπεία θανάτου, γραπτής παραίτησης ή τερματισμού του διορισμού μέλους, ύστερα από αιτιολογημένη απόφαση του Υπουργού, σε περίπτωση κατά την οποία το μέλος-

- (α) προβαίνει σε πράξεις ή αναλαμβάνει εργασία ή έργο ή αποκτά άλλη ιδιότητα που δεν συμβιβάζεται με τα καθήκοντά του·
- (β) έχει καταδικαστεί για ποινικό αδίκημα το οποίο ενέχει έλλειψη τιμιότητας ή ηθική αισχρότητα·
- (γ) έχει καταδικαστεί για ποινικό αδίκημα για το οποίο του επιβάλλεται ποινή φυλάκισης· ή
- (δ) καθίσταται ανίκανο να εκπληρώσει επαρκώς τις αρμοδιότητες, εξουσίες ή καθήκοντα της θέσης του.

(4) Η Επιτροπή Τεχνικών Θεμάτων έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες:

- (α) Συμβουλεύει τον Έφορο, αυτεπάγγελα ή κατόπιν παραπομπής από τον ίδιο, για τεχνικά θέματα που σχετίζονται με τον παρόντα Νόμο ή/και τους δυνάμει αυτού εκδιδόμενους Κανονισμούς και τα καθήκοντα και τις εξουσίες του·
- (β) εξετάζει αιτήσεις για έκδοση άδειας ίδρυσης ή/και λειτουργίας Μονάδας και εισηγείται στον Έφορο την έγκριση ή απόρριψή τους· και
- (γ) εξετάζει γραπτές παραστάσεις που υποβάλλονται σε αυτήν από τον Έφορο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 6 και υποβάλλει στον Έφορο σχετική έκθεση με την εισηγησή της, αφού λάβει σχετική καθοδήγηση από την Επιστημονική Επιτροπή όταν εγείρονται θέματα επάρκειας ή/και επιπέδου ποιότητας των σχετικών υπηρεσιών μεταμόσχευσης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.

(5) Κατά την εξέταση θέματος, η Επιτροπή Τεχνικών Θεμάτων καθοδηγείται από το κριτήριο της εξυπηρέτησης πρωτίστως του συμφέροντος της δημόσιας υγείας, της ευημερίας των ασθενών και της διασφάλισης της παροχής ποιοτικών υπηρεσιών ως αυτά εκάστοτε υιοθετούνται και αναβαθμίζονται από την Επιστημονική Επιτροπή.

(6)(α) Η Επιτροπή Τεχνικών Θεμάτων συγκαλείται σε συνεδρία κατόπιν πρόσκλησης του προέδρου της, η οποία αποστέλλεται στα μέλη τουλάχιστον επτά (7) ημέρες πριν από την πραγματοποίηση της συνεδρίας, μαζί με την ημερήσια διάταξη των προς συζήτηση θεμάτων.

(β) Μέλος της Επιτροπής Τεχνικών Θεμάτων δύναται, με επιστολή του προς τον πρόεδρο, να ζητήσει-

- (i) τη σύγκληση ειδικής συνεδρίας της επιτροπής, για να συζητηθεί σημαντικό ή κατεπείγον ζήτημα που άπτεται της ορθής ή αποτελεσματικής εφαρμογής του παρόντος Νόμου ή των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών· ή
- (ii) τη συμπερίληψη στην ημερήσια διάταξη της επόμενης συνεδρίας της επιτροπής θέματος ή ζητήματος το οποίο επιθυμεί να τεθεί προς συζήτηση.

(7) Ο πρόεδρος της Επιτροπής Τεχνικών Θεμάτων προεδρεύει των συνεδριάσεων και υπογράφει τα πρακτικά.

(8)(α) Υπάρχει απαρτία όταν παρίστανται και τα τρία (3) μέλη της Επιτροπής Τεχνικών Θεμάτων.

(β) Οι αποφάσεις της Επιτροπής Τεχνικών Θεμάτων λαμβάνονται κατά πλειοψηφία των παρόντων και ψηφιζόντων μελών.

(γ) Η Επιτροπή Τεχνικών Θεμάτων ρυθμίζει με απόφασή της τις εσωτερικές της διαδικασίες.

(9) Ο Γενικός Διευθυντής του Υπουργείου μεριμνά, ώστε να παρέχεται στην Επιτροπή Τεχνικών Θεμάτων η αναγκαία οικονομική, διοικητική και γραμματειακή υποστήριξη για διεξαγωγή των εργασιών της και έχει την ευθύνη οποιωνδήποτε άλλων εξόδων λειτουργίας της Επιτροπής.

Εντεταλμένοι
επιθεωρητές.

17.-(1) Ο Υπουργός δύναται, με γνωστοποίησή του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, να διορίζει λειτουργούς του Υπουργείου ως εντεταλμένους επιθεωρητές:

Νοείται ότι, ο Υπουργός δύναται να εξουσιοδοτήσει εμπειρογνώμονα με εξειδικευμένη γνώση επί του αντικείμενου για να συμμετέχει στην επιθεώρηση ως εξωτερικός συνεργάτης, εφόσον κρίνει αυτό αναγκαίο.

(2) Εντεταλμένος επιθεωρητής ο οποίος διορίζεται δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1) έχει τις ακόλουθες εξουσίες και αρμοδιότητες:

- (α) Επισκέπτεται και διενεργεί ετήσιους και έκτακτους ελέγχους σε Μονάδα, ώστε να διαπιστωθεί κατά πόσο αυτή συμμορφώνεται με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και τις πρόνοιες των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών·
- (β) υποβάλλει εισηγήσεις στον Έφορο για θέματα χορήγησης, διαφοροποίησης, ανάκλησης ή αναστολής άδειας ίδρυσης ή/και άδειας λειτουργίας Μονάδας· και
- (γ) υποβάλλει μετά από κάθε επιθεώρηση γραπτή έκθεση στον Έφορο, όπου αναφέρει τα ευρήματα και κάθε περίπτωση παραβίασης διάταξης του παρόντος Νόμου ή/και πρόνοιας των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών ή/και των Διαταγμάτων ή/και των εγκύκλιων οδηγιών ή/και όρου άδειας εκδοθείσας δυνάμει του παρόντος Νόμου και εισηγείται τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για την περίπτωση.

Εξουσία
εισόδου και
επιθεώρησης.

18.-(1) Ο Έφορος ή/και εντεταλμένος επιθεωρητής, κατά πάντα εύλογο χρόνο και κατόπιν επίδειξης του αποδεικτικού της ιδιότητάς του, δύναται να εισέρχεται σε Μονάδα με σκοπό τη διενέργεια ελέγχου ή/και επιθεώρησης, ώστε να διαπιστώσει κατά πόσο τηρούνται οι διατάξεις του παρόντος Νόμου και οι πρόνοιες των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών.

(2) Ο Έφορος ή/και εντεταλμένος επιθεωρητής ο οποίος εισέρχεται σε υποστατικό ή άλλο χώρο δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1) δύναται, σε περίπτωση που εύλογα πιστεύει ότι στον χώρο αυτό έχουν παραβιαστεί οι διατάξεις του παρόντος Νόμου ή/και οι πρόνοιες των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, να συλλέξει ή/και να κατασχέσει τέτοια αποδεικτικά στοιχεία που εύλογα πιστεύει ότι ενδέχεται να χρειαστούν σε μελλοντική διαδικασία επιβολής διοικητικών κυρώσεων ή ποινικής δίωξης για αδίκημα προβλεπόμενο στις διατάξεις του

Μέρους VI.

(3) Ο Έφορος ή/και εντεταλμένος επιθεωρητής ο οποίος εισέρχεται σε Μονάδα ή σε υποστατικό ή άλλο χώρο δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (1) δύναται να συνοδεύεται από εξουσιοδοτημένα από τον Έφορο τρίτα πρόσωπα κατά την κρίση του Εφόρου προς υποβοήθηση του έργου του ίδιου ή/και του εντεταλμένου επιθεωρητή και να φέρει εξοπλισμό όπως κρίνει αναγκαίο για την άσκηση των καθηκόντων του.

(4) Έφορος ή/και εντεταλμένος επιθεωρητής ο οποίος κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του λαμβάνει γνώση πληροφορίας ή στοιχείου, δεν τα αποκαλύπτει σε τρίτα πρόσωπα εκτός για σκοπούς εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος Νόμου ή των προνοιών των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών ή στο πλαίσιο δικαστικής διαδικασίας σε σχέση με την διάπραξη αδικήματος.

(5) Η Μονάδα, διά της διεύθυνσης και των υπαλλήλων της, παρέχει κάθε δυνατή διευκόλυνση στον Έφορο ή στον εντεταλμένο επιθεωρητή για την ταχεία και απρόσκοπτη διεκπεραίωση της επιθεώρησης.

Επιβολή
διοικητικού
προστίμου.

19.-(1) Ο Έφορος, σε περίπτωση κατά την οποία, στη βάση των διατάξεων του παρόντος Μέρους, διαπιστώσει παράβαση των διατάξεων του παρόντος Νόμου ή των προνοιών των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, δύναται να επιβάλει στο νοσηλευτήριο εντός του οποίου λειτουργεί η Μονάδα διοικητικό πρόστιμο ύψους χιλίων πεντακοσίων ευρώ (€1.500,00) έως εκατό πενήντα χιλιάδων ευρώ (€150.000,00) ανά παράβαση, λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα και το επαναλαμβανόμενο ή μη της παράβασης.

(2) Ο Έφορος, πριν από την επιβολή των προβλεπόμενων στον παρόντα Νόμο διοικητικών προστίμων, αποστέλλει στο νοσηλευτήριο εντός του οποίου λειτουργεί η Μονάδα ειδοποίηση με τις εκ πρώτης όψεως διαπιστωθείσες παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος Νόμου ή/και των προνοιών των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, παρέχει δικαίωμα ακρόασης και καλεί σε συμμόρφωση εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την κοινοποίηση της ειδοποίησης.

(3) Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με την προβλεπόμενη στο εδάφιο (2) ειδοποίηση, ο Έφορος αποστέλλει στο νοσηλευτήριο εντός του οποίου λειτουργεί η Μονάδα ειδοποίηση επιβολής διοικητικού προστίμου, με την οποία καθορίζει-

- (α) την υποχρέωση ή τις υποχρεώσεις που παραβιάζονται από τη Μονάδα ή/και το νοσηλευτήριο εντός του οποίου αυτή λειτουργεί· και
- (β) προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης της ειδοποίησης εντός της οποίας το νοσηλευτήριο εντός του οποίου λειτουργεί η Μονάδα δύναται να υποβάλει γραπτή ένσταση στον Έφορο.

(4) Σε περίπτωση κατά την οποία παρέλθει άπρακτη η προθεσμία υποβολής ένστασης ή σε περίπτωση που ο Έφορος, αφότου εξετάσει την ένσταση, εμμένει στην απόφασή του, η απόφαση για επιβολή διοικητικού προστίμου καθίσταται εκτελεστή και ο Έφορος δύναται περαιτέρω να διατάξει τη Μονάδα να επανορθώσει τις παραβιάσεις που εντοπίστηκαν εντός εύλογου χρόνου, τον οποίο καθορίζει στην απόφασή του.

(5) Διοικητικό πρόστιμο το οποίο επιβάλλεται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος άρθρου εισπράττεται αφού παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης ιεραρχικής προσφυγής ή/και προσφυγής ενώπιον του Διοικητικού Δικαστηρίου σύμφωνα με το Άρθρο 146 του Συντάγματος και, σε περίπτωση που ασκήθηκαν τέτοιες προσφυγές, μετά την έκδοση απόφασης στην ιεραρχική προσφυγή ή την έκδοση τελεσίδικης απόφασης δικαστηρίου, ανάλογα με την περίπτωση, που επικυρώνει την απόφαση επιβολής διοικητικού προστίμου.

(6) Διοικητικό πρόστιμο το οποίο επιβάλλεται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος άρθρου καταβάλλεται στο λογιστήριο του Υπουργείου.

(7) Σε περίπτωση παράλειψης καταβολής των κατά τον παρόντα Νόμο επιβαλλόμενων διοικητικών προστίμων, ο Έφορος λαμβάνει δικαστικά μέτρα και εισπράττει το οφειλόμενο ποσό ως αστικό χρέος οφειλόμενο προς τη Δημοκρατία.

Ετήσια
έκθεση.

20. Η Μονάδα υποβάλλει στον Έφορο, εντός του πρώτου διμήνου κάθε έτους, ετήσια έκθεση για τη δραστηριότητά της με πλήρη πίνακα των μεταμοσχεύσεων που διενήργησε, καθώς και στοιχεία βιωσιμότητας των μεταμοσχευμένων ασθενών.

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΑΡΧΕΓΟΝΩΝ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ
ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ

Επιστημονική
Επιτροπή
Μονάδων
Εφαρμογής
Αρχέγονων
Αιμοποιητικών
Κυττάρων
και
Κυτταρικών
Θεραπειών.

21.-(1) Καθιρύεται Επιστημονική Επιτροπή Μονάδων Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Κυτταρικών Θεραπειών η οποία απαρτίζεται από οκτώ (8) μέλη, περιλαμβανομένου του προέδρου της, ως ακολούθως:

- (α) Έναν (1) ιατρό, μέλος του Παγκύπριου Ιατρικού Συλλόγου, με πείρα σε θέματα Μεταμόσχευσης Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων, ο οποίος επιλέγεται από τον Υπουργό από κατάλογο μέχρι τριών (3) προσώπων που προτείνει σε αυτόν ο Παγκύπριος Ιατρικός Σύλλογος·
- (β) έναν (1) επαγγελματία υγείας με εξειδικευμένη γνώση και πείρα σε θέματα μεταμόσχευσης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, εκπρόσωπο της Ομοσπονδίας Συνδέσμων Ασθενών Κύπρου, ο οποίος επιλέγεται από τον Υπουργό από κατάλογο μέχρι τριών (3) προσώπων που προτείνει σε αυτόν η Ομοσπονδία Συνδέσμων Ασθενών Κύπρου·
- (γ) ένα (1) πρόσωπο με εξειδικευμένη γνώση και πείρα σε θέματα κοινωνικής μέριμνας, το οποίο προτείνει ο Υπουργός·
- (δ) έναν (1) ψυχολόγο με εξειδικευμένη γνώση και πείρα σε θέματα μεταμόσχευσης, ο οποίος επιλέγεται από τον Υπουργό από κατάλογο μέχρι τριών (3) προσώπων που προτείνει σε αυτόν το Συμβούλιο Εγγραφής Ψυχολόγων Κύπρου·
- (ε) έναν (1) νοσηλευτή εγγεγραμμένο στον Παγκύπριο Σύνδεσμο Νοσηλευτών και Μαιών με πείρα σε θέματα μεταμόσχευσης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, ο οποίος επιλέγεται από τον Υπουργό από κατάλογο τριών (3) προσώπων που προτείνει σε αυτόν ο Παγκύπριος Σύνδεσμος Νοσηλευτών και Μαιών·
- (στ) έναν (1) εκπρόσωπο του μη κερδοσκοπικού οργανισμού ή ιδρύματος στο οποίο έχει ανατεθεί η τήρηση του Εθνικού Αρχείου Εθελοντών Δοτών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος δυνάμει των διατάξεων του εδαφίου (2) του άρθρου 13·
- (ζ) έναν (1) ιατρό με εξειδικευμένη γνώση και πείρα σε θέματα παιδιατρικής ογκολογίας, ο οποίος επιλέγεται από τον Υπουργό από κατάλογο τριών (3) προσώπων που προτείνει σε αυτόν η Παιδιατρική Εταιρεία Κύπρου· και
- (η) ένα (1) πρόσωπο ανεξάρτητο, εγνωσμένου κύρους και εντιμότητας, με ακαδημαϊκά προσόντα σε θέμα σχετικό με τις μεταμοσχεύσεις αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων το οποίο προτείνεται από τον Υπουργό και ορίζεται ως πρόεδρος της Επιστημονικής Επιτροπής.

(2) Η θητεία του προέδρου και των λοιπών μελών είναι τετραετής με δυνατότητα ανανέωσης για μία (1) ακόμα συνεχόμενη θητεία.

(3) Ουδείς διορίζεται ως μέλος της Επιστημονικής Επιτροπής δυνάμει των διατάξεων των παραγράφων (β), (γ), (ε) ή (στ) του εδαφίου (1), εκτός εάν είναι πρόσωπο εγνωσμένου κύρους και εντιμότητας και έχει ικανότητα να συμβάλει στην πραγμάτωση των σκοπών της Επιστημονικής Επιτροπής.

(4) Ο Υπουργός υποβάλλει πρόταση στο Υπουργικό Συμβούλιο αναφορικά με τα μέλη που προτείνονται κατά τα προβλεπόμενα στο εδάφιο (1) για τη συγκρότηση της Επιστημονικής Επιτροπής και ο διορισμός των μελών της γίνεται με απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου.

(5) Τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (3), πρόσωπο δεν δύναται να επιλεγεί για διορισμό στη θέση του προέδρου ή άλλου μέλους της Επιστημονικής Επιτροπής, εάν-

- (α) κατέχει πολιτειακό αξίωμα ή το αξίωμα του δημάρχου ή μέλους δημοτικού συμβουλίου ή προέδρου ή μέλους Κοινοτικού Συμβουλίου ή σχολικής εφορίας·
- (β) έχει καταδικαστεί για αδίκημα που ενέχει έλλειψη τιμιότητας ή ηθική αισχροσύνη·
- (γ) έχει κηρυχθεί σε πτώχευση, νοουμένου ότι δεν έχει αποκατασταθεί ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση ή βρίσκεται σε συμβιβασμό με τους πιστωτές του· ή

(δ) έχει κηρυχθεί διανοητικά ανίκανος κατά τους ισχύοντες στη Δημοκρατία νόμους.

(6) Ο πρόεδρος και τα μέλη της Επιστημονικής Επιτροπής λαμβάνουν αποζημίωση που ορίζεται με απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου.

(7)(α) Σε περίπτωση κατά την οποία ο πρόεδρος ή άλλο μέλος της Επιστημονικής Επιτροπής παραιτηθεί, αποβιώσει ή ο διορισμός του ανακληθεί ή η θέση του κενωθεί πριν από τη λήξη της θητείας του, το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται να διορίσει άλλο πρόσωπο για το υπόλοιπο της θητείας του εν λόγω μέλους, εφαρμόζοντας κατ' αναλογία τις διατάξεις του εδαφίου (1).

(β) Κενή θέση του προέδρου ή μέλους της Επιστημονικής Επιτροπής δεν επηρεάζει την εγκυρότητα των αποφάσεών της.

Ασυμβίβαστο
προέδρου και
μελών
Επιστημονικής
Επιτροπής.

22.-(1)(α) Ο πρόεδρος και τα μέλη της Επιστημονικής Επιτροπής, κατά την ανάληψη των καθηκόντων τους και για κάθε έτος από την ημερομηνία διορισμού τους και μέχρι τη λήξη της θητείας τους, προβαίνουν σε δήλωση προς το Υπουργικό Συμβούλιο τυχόν συμφέροντος σε ή/και σχέσης των ιδίων ή μέχρι και τρίτου βαθμού συγγενών τους με επιχείρηση ή/και μη κερδοσκοπικό οργανισμό ή/και άλλου είδους φορέα που παρέχει υπηρεσίες μεταμόσχευσης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.

(β) Συμφέρον ή/και σχέση κατά τα προβλεπόμενα στην παράγραφο (α) περιλαμβάνει τη συμμετοχή του προέδρου ή μέλους της Επιστημονικής Επιτροπής ή/και μέχρι και τρίτου βαθμού συγγενή τους ως ιδιοκτήτης ή/και μέτοχος ή/και διευθυντής ή/και αξιωματούχος Μονάδας Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων για την οποία έχει εκδοθεί άδεια λειτουργίας ή έχει υποβληθεί αίτηση για εξασφάλιση άδειας λειτουργίας, δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου.

(2) Ο πρόεδρος ή μέλος της Επιστημονικής Επιτροπής δεν παρίσταται σε συνεδρία κατά την οποία συζητείται θέμα για το οποίο έχει άμεσο ή έμμεσο ή συγκρουόμενο συμφέρον:

Νοείται ότι, σε τέτοια περίπτωση, ο πρόεδρος ή/και το μέλος δηλώνει γραπτώς, τουλάχιστον τρεις (3) μέρες πριν από τη συνεδρία, ότι θα απέχει από αυτήν για λόγους άμεσου ή έμμεσου ή συγκρουόμενου συμφέροντος:

Νοείται περαιτέρω ότι, σε περίπτωση σύγκλησης έκτακτης συνεδρίας, ο πρόεδρος ή/και το μέλος που έχει άμεσο ή έμμεσο ή συγκρουόμενο συμφέρον δηλώνει όσο το δυνατόν συντομότερα και οπωσδήποτε πριν από την έναρξη της συνεδρίας, ότι θα απέχει από αυτή για λόγους άμεσου ή έμμεσου ή συγκρουόμενου συμφέροντος.

(3) Πρόσωπο το οποίο προβαίνει σε ψευδή δήλωση κατά παράβαση των διατάξεων του εδαφίου (1), είναι ένοχο αδικήματος και, σε περίπτωση καταδίκης του, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης που δεν υπερβαίνει το (1) έτος ή με χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις δέκα χιλιάδες ευρώ (€10.000) ή και με τις δύο αυτές ποινές.

Παύση
προέδρου ή/και
μελών
Επιστημονικής
Επιτροπής.

23. Το Υπουργικό Συμβούλιο με απόφασή του παύει τον πρόεδρο ή/και μέλος της Επιστημονικής Επιτροπής όταν ο πρόεδρος ή/και το μέλος-

- (α) έχει κηρυχθεί σε πτώχευση, νοουμένου ότι δεν έχει αποκατασταθεί, ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση·
- (β) έχει καταδικαστεί τελεσίδικα για ποινικό αδίκημα το οποίο ενέχει έλλειψη τιμιότητας ή ηθική αισχρότητα·
- (γ) έχει καταδικαστεί τελεσίδικα για ποινικό αδίκημα για το οποίο του επιβλήθηκε ποινή φυλάκισης·
- (δ) πάσχει από πνευματική ή σωματική ανικανότητα η οποία το καθιστά ανίκανο να εκτελεί τα καθήκοντά του και να ασκεί τις εξουσίες και αρμοδιότητές του για το υπόλοιπο της θητείας του·
- (ε) αδυνατεί να εκτελέσει τα καθήκοντά του λόγω φυσικής αναπηρίας ή νόσου για περίοδο πέραν των έξι (6) μηνών·
- (στ) έχει αποκτήσει οικονομικό ή άλλο συμφέρον το οποίο δυνατό να επηρεάσει το αμερόληπτο της κρίσης του και αρνείται να υποβάλει την παραίτησή του·
- (ζ) έχει καταχρασθεί τη θέση του·

- (η) είναι αμελής ή/και παραλείπει συστηματικά τη διεκπεραίωση των καθηκόντων του ή παραβαίνει τους όρους διορισμού του· ή/και
- (θ) κατόπιν εισήγησης της Επιστημονικής Επιτροπής, προκύπτει ότι αδικαιολόγητα απείχε από την άσκηση των καθηκόντων του ή απουσιάζει αδικαιολόγητα από τις συνεδρίες της Επιστημονικής Επιτροπής για τρεις (3) τουλάχιστον συνεχόμενες φορές.

Σκοποί
Επιστημονικής
Επιτροπής.

24. Η Επιστημονική Επιτροπή συμβουλεύει τον Υπουργό σχετικά με την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Νόμου με σκοπό τη διασφάλιση της παροχής ποιοτικών υπηρεσιών από τις Μονάδες, στη βάση διεθνώς αναγνωρισμένων βέλτιστων πρακτικών.

Αρμοδιότητες και
καθήκοντα
Επιστημονικής
Επιτροπής.

25.-(1) Η Επιστημονική Επιτροπή έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες και καθήκοντα:

- (α) Μελετά διεθνείς βέλτιστες πρακτικές σχετικά με την παροχή, οργάνωση, έλεγχο, λειτουργία και ποιότητα Μονάδων Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Κυτταρικών Θεραπειών στη Δημοκρατία·
- (β) υποβάλλει εισηγήσεις για τον καθορισμό της στρατηγικής κατεύθυνσης για ανάπτυξη, λειτουργία και συνεργασία των Μονάδων Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Κυτταρικών Θεραπειών στη Δημοκρατία·
- (γ) υποβάλλει εισηγήσεις στον Υπουργό για τον σχεδιασμό και παρακολούθηση κρατικών σχεδίων δράσης με στόχο την ανάπτυξη της μεταμόσχευσης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων·
- (δ) υποβάλλει εισηγήσεις στον Υπουργό για τη δημιουργία και αναθεώρηση κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών και πρωτοκόλλων μεταμόσχευσης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων βάσει βέλτιστων πρακτικών·
- (ε) καθορίζει και παρακολουθεί δείκτες ποιότητας για τη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων·
- (στ) εντοπίζει τυχόν κενά στην πρόσβαση, παροχή και διασφάλιση της ποιότητας στη διαδικασία μεταμόσχευσης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων·
- (ζ) συνεργάζεται με πανεπιστήμια και διεθνή πρότυπα κέντρα και οργανισμούς μεταμόσχευσης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων με στόχο την ανάπτυξη της διαδικασίας μεταμόσχευσης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων στη Δημοκρατία·
- (η) προωθεί συμμετοχή των Μονάδων Μεταμόσχευσης Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Κυτταρικών Θεραπειών και επαγγελματιών υγείας σε εκπαιδευτικά προγράμματα με σκοπό την ανάπτυξη βασικών ικανοτήτων σε θέματα μεταμόσχευσης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων·
- (θ) υποβάλλει εισηγήσεις στον Υπουργό για τυχόν τροποποιήσεις του νομοθετικού πλαισίου που διέπει τη διαδικασία μεταμόσχευσης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων·
- (ι) εισηγείται κατά την κρίση της την έκδοση εγκύκλιων οδηγιών από τον Υπουργό προς τις Μονάδες Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Κυτταρικών Θεραπειών αναφορικά με τη διασφάλιση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών·
- (ια) συνεργάζεται με θεσμοθετημένα στη Δημοκρατία κέντρα που δραστηριοποιούνται στον τομέα της κλινικής τεκμηρίωσης, του καρκίνου ή/και της αξιολόγησης της ποιότητας παροχής υπηρεσιών υγείας·
- (ιβ) υποβάλλει ετήσια έκθεση στον Υπουργό για τις δραστηριότητές της·
- (ιγ) διεξάγει έρευνες σχετικά με την ποιότητα της διαδικασίας μεταμόσχευσης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων στη Δημοκρατία· και
- (ιδ) διεξάγει δραστηριότητες τις οποίες θεωρεί επωφελείς, αναγκαίες ή πρόσφορες για, ή/και σε σχέση με την εκτέλεση των αρμοδιοτήτων της και την επίτευξη των

καθηκόντων της, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου ή άλλης νομοθεσίας.

(2) Η Επιστημονική Επιτροπή δύναται να καθίσταται μέλος ή να συνεργάζεται με διεθνές σώμα ή οργανισμό που ασχολείται με θέματα μεταμόσχευσης αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.

Εσωτερική
Λειτουργία
Επιστημονικής
Επιτροπής.

26.-(1) Η Επιστημονική Επιτροπή ρυθμίζει τα θέματα της εσωτερικής λειτουργίας της με εσωτερικούς κανονισμούς.

(2) Ανεξαρτήτως των διατάξεων του εδαφίου (1), η ακολουθητέα διαδικασία στις συνεδρίες της Επιστημονικής Επιτροπής και ο τρόπος λήψης αποφάσεων δύναται να ρυθμιστούν, όπου τούτο κρίνεται αναγκαίο, με Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου.

(3) Ο Υπουργός μεριμνά για την οικονομική, διοικητική και γραμματειακή υποστήριξη της Επιστημονικής Επιτροπής.

Σύγκληση
συνεδρίας και λήψη
αποφάσεων.

27.-(1)(α) Η Επιστημονική Επιτροπή συνεδριάζει σε τακτική συνεδρία τουλάχιστον μια (1) φορά τη διμηνία.

(β) Έκτακτη συνεδρία δύναται να συγκληθεί με πρωτοβουλία του προέδρου ή κατόπιν αιτήματος τριών (3) τουλάχιστον μελών της Επιστημονικής Επιτροπής.

(2) Πέντε (5) μέλη της Επιστημονικής Επιτροπής, περιλαμβανομένου του προέδρου της, αποτελούν απαρτία.

(3) Έγκυρες αποφάσεις λαμβάνονται με πλειοψηφία των παρόντων μελών και, σε περίπτωση ισοψηφίας, ο πρόεδρος έχει νικώσα ψήφο.

(4) Τηρούνται συνοπτικά πρακτικά των εργασιών κάθε συνεδρίασης της Επιστημονικής Επιτροπής με πλήρη στοιχεία για τις αποφάσεις, τον τρόπο που λήφθηκαν και το σκεπτικό των αποφάσεων.

(5) Κανένα μέλος της Επιστημονικής Επιτροπής δεν ευθύνεται για αναφορά, πράξη ή παράλειψή του που έγινε καλόπιστα κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων του.

(6) Τα πρακτικά κάθε συνεδρίασης επικυρώνονται από την Επιστημονική Επιτροπή στην αμέσως επόμενη συνεδρία της και υπογράφονται από τον πρόεδρο.

ΜΕΡΟΣ VI ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Αδικήματα
και ποινές.

28.-(1) Πρόσωπο το οποίο εσκεμμένως προβαίνει σε ψευδή ή ανακριβή δήλωση για σκοπούς απόκτησης άδειας ίδρυσης ή/και άδειας λειτουργίας Μονάδας διαπράττει αδίκημα τιμωρούμενο με ποινή φυλάκισης που δεν υπερβαίνει τα τρία (3) έτη ή με χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις τριάντα χιλιάδες ευρώ (€30.000) ή και με τις δύο (2) αυτές ποινές.

(2) Πρόσωπο το οποίο παρέχει εσκεμμένως ψευδείς ή ανακριβείς πληροφορίες ή στοιχεία σε σχέση με διάταξη του παρόντος Νόμου ή/και πρόνοιας των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, που δεν εμπίπτει στις διατάξεις του εδαφίου (1), διαπράττει ποινικό αδίκημα τιμωρούμενο με ποινή φυλάκισης που δεν υπερβαίνει τα τρία (3) έτη ή χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις τριάντα χιλιάδες ευρώ (€30.000) ή και με τις δύο (2) αυτές ποινές:

Νοείται ότι, οι διατάξεις του παρόντος εδαφίου αναφορικά με την παράβαση προνοιών των δυνάμει του παρόντος Νόμου εκδιδόμενων Κανονισμών εφαρμόζονται σε σχέση με αδικήματα για τα οποία δεν προβλέπεται ειδική ποινή στους εν λόγω Κανονισμούς.

(3) Παράλειψη, πράξη ή ενέργεια που γίνεται κατά παράβαση απαγορευτικής ή επιτακτικής διάταξης του παρόντος Νόμου ή/και πρόνοιας των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών συνιστά αδίκημα τιμωρούμενο με ποινή φυλάκισης που δεν υπερβαίνει τα δύο (2) έτη ή με χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις είκοσι χιλιάδες ευρώ (€20.000) ή και με τις δύο (2) αυτές ποινές.

(4) Πρόσωπο το οποίο-

(α) ιδρύει ή/και λειτουργεί Μονάδα κατά παράβαση των διατάξεων του παρόντος Νόμου ή/και των προνοιών των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών·

(β) παραλείπει να αποστείλει στον Έφορο ετήσια έκθεση ή/και δεν την αποστέλλει σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 20·

- (γ) αρνείται ή παραλείπει να κλείσει και να διατηρήσει κλειστή Μονάδα σε σχέση με την οποία έχει εκδοθεί διάταγμα δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 6, ή παρακωλύει ή παρεμποδίζει τον Έφορο να προβεί σε ενέργεια την οποία θεωρεί σκόπιμη ή παραλείπει να συμμορφωθεί προς απαίτηση προσηκόντως επιβαλλόμενη δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 6,

είναι ένοχο αδικήματος και, σε περίπτωση καταδίκης του, υπόκειται σε ποινή φυλάκισης που δεν υπερβαίνει τα τέσσερα (4) έτη ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις σαράντα χιλιάδες ευρώ (€40.000) ή και στις δύο (2) αυτές ποινές, και, σε περίπτωση κατά την οποία η παράβαση συνεχίζεται μετά την καταδίκη του, υπόκειται σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τα χίλια ευρώ (€1.000) για κάθε ημέρα κατά την οποία συνεχίζεται η παράβαση.

Παρακώλυση
Εφόρου ή
εντεταλμένων
επιθεωρητών.

29.-(1) Πρόσωπο το οποίο-

- (α) εσκεμμένα παρακωλύει, παρεμποδίζει ή παρενοχλεί τον Έφορο ή εντεταλμένο επιθεωρητή κατά την άσκηση των δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου ή των προνοιών των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών εξουσιών ή καθηκόντων του·
- (β) παραλείπει να συμμορφωθεί προς απαίτηση προσηκόντως επιβαλλόμενη δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 6·
- (γ) χωρίς εύλογη αιτία παραλείπει να δώσει στον Έφορο ή σε εντεταλμένο επιθεωρητή βοήθεια ή πληροφορία την οποία εύλογα ζητούν για σκοπούς εκπλήρωσης των καθηκόντων τους δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου ή/και των προνοιών των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών,

είναι ένοχο αδικήματος και, σε περίπτωση καταδίκης του, υπόκειται σε ποινή φυλάκισης που δεν υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις δύο χιλιάδες ευρώ (€2.000) ή και στις δύο (2) αυτές ποινές.

(2) Πρόσωπο το οποίο, παρέχοντας οποιαδήποτε πληροφορία προς τον Έφορο ή εντεταλμένο επιθεωρητή, προβαίνει σε δήλωση η οποία γνωρίζει ότι είναι παραπλανητική ή ανακριβής, είναι ένοχο αδικήματος και, σε περίπτωση καταδίκης του, υπόκειται σε ποινή φυλάκισης που δεν υπερβαίνει τους δώδεκα (12) μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις πέντε χιλιάδες ευρώ (€5.000) ή και στις δύο (2) αυτές ποινές.

Απαγόρευση
αποκάλυψης
πληροφοριών.

30. Πρόσωπο το οποίο αποκαλύπτει σε άλλο πρόσωπο ή/και γνωστοποιεί ή/και με άλλο τρόπο ή μέσο φέρει εις γνώση τέτοιου προσώπου πληροφορία την οποία εξασφάλισε κατ' εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Νόμου ή/και των προνοιών των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών και η οποία δύναται να θεωρηθεί ως πληροφορία ή/και ως εμπιστευτική πληροφορία ασθενών ή/και νοσηλευόμενων ή/και εν πάση περιπτώσει οποιαδήποτε πληροφορία δύναται να παραβιάσει την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο «Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων)» και τον περί της Προστασίας των Φυσικών Προσώπων έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμο, αναφορικά με τους ασθενείς ή/και τους συγγενείς αυτών ή/και σχετικά με πρόσωπο το οποίο διαπράττει ποινικό αδίκημα και, σε περίπτωση καταδίκης του, υπόκειται σε ποινή φυλάκισης για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες ή/και σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις δύο χιλιάδες (€2.000) ευρώ ή και στις δύο (2) αυτές ποινές:

Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε.: L.119,
4.5.2016,
σ.1.
125(I) του 2018
26(I) του 2022.

Νοείται ότι, πρόσωπο είναι ένοχο αδικήματος που προβλέπεται στο παρόν εδάφιο εκτός εάν η αποκάλυψη έγινε κατά την εκπλήρωση ή για σκοπούς εκπλήρωσης από αυτό ή από άλλο πρόσωπο των καθηκόντων του δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου ή/και των προνοιών των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών ενώπιον του Εφόρου ή/και εντεταλμένου Επιθεωρητή ή/και δυνάμει επιτρεπόμενης αποκάλυψης ενώπιον Δικαστηρίου, ή/και για καταγγελία πειθαρχικού ή/και ποινικού ή/και ενδεχόμενου πειθαρχικού ή/και ενδεχόμενου ποινικού αδικήματος στις Αστυνομικές Αρχές.

Ποινική
ευθύνη.

31. Σε περίπτωση κατά την οποία διαπράττεται ποινικό αδίκημα κατά τις διατάξεις του παρόντος Νόμου αναφορικά με Μονάδα Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Κυτταρικών Θεραπειών που ανήκει κατά κυριότητα ή κατέχεται από πρόσωπο άλλο από τον υπεύθυνο ιατρό ή/και από νομικό πρόσωπο και αποδεικνύεται ότι το αδίκημα αυτό έχει διαπραχθεί με τη συναίνεση ή τη συμπαιγνία ή/και αποδίδεται ή/και ήθελε αποδειχθεί ότι δύναται να αποδοθεί σε παράλειψη προσώπου που είναι διευθύνων σύμβουλος, διευθυντής, γραμματέας ή/και άλλος αξιωματούχος ή/και άλλο όργανο της διοίκησης του νομικού αυτού προσώπου, ή πρόσωπο που εμφανίζεται ότι ενεργεί με τέτοια ιδιότητα, ή/και όταν μέλος νομικού προσώπου, χωρίς να είναι διευθύνων σύμβουλος ή διευθυντής, ασκεί αρμοδιότητες διευθύνοντος συμβούλου ή διευθυντή, το πρόσωπο αυτό, καθώς και το νομικό πρόσωπο, επιπρόσθετα με τον υπεύθυνο ιατρό, είναι ένοχοι αδικήματος και υπόκεινται σε ποινική δίωξη σε σχέση με το αδίκημα αυτό, ευθύνονται δε αλληλεγγύως με το νομικό πρόσωπο ή/και κεχωρισμένως για κάθε ζημιά που προκαλείται σε τρίτους ένεκα της πράξεως ή της παραλήψεως που στοιχειοθετεί το αδίκημα.

ΜΕΡΟΣ VII ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Ειδοποιήσεις
και
γνωστοποιήσεις.

32.-(1) Σε περίπτωση κατά την οποία, δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου ή/και των προνοιών των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, επιτρέπεται η επίδοση ειδοποιήσεων ή γνωστοποιήσεων με ιδιώτη επιδότη ή/και με συστημένη επιστολή ή/και με ηλεκτρονικά μέσα για τα οποία υπάρχει αποδεικτικό παράδοσης, η ειδοποίηση ή/και η γνωστοποίηση θεωρείται προσηκόντως γενομένη, εάν έχει αποσταλεί στην τρέχουσα, φυσική ή ηλεκτρονική, διεύθυνση του προσώπου προς το οποίο απευθύνεται και τεκμαίρεται ότι αυτή έχει ληφθεί κατά την ημερομηνία που αναγράφεται στην ενυπόγραφη απόδειξη παραλαβής/παράδοσης που αποστέλλουν τα ηλεκτρονικά μέσα ή/και το ταχυδρομείο, σε περίπτωση ταχυδρόμησης διπλοσυστημένης επιστολής, προς τον αποστολέα.

(2) Για τους σκοπούς του εδαφίου (1), ο όρος «τρέχουσα διεύθυνση» για τον Έφορο και την Επιτροπή Τεχνικών Θεμάτων σημαίνει τη διεύθυνση του Τμήματος Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου και για τον κατά νόμον υπεύθυνο της Μονάδας τη φυσική διεύθυνση της οικείας Μονάδας ή/και, σε περίπτωση κατά την οποία έχει υποβληθεί αίτηση δυνάμει των διατάξεων των άρθρων 4 ή 5, τη δεδηλωμένη φυσική ή/και ηλεκτρονική διεύθυνση στην αίτηση αυτή.

Εξουσία
έκδοσης
Κανονισμών.

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

(2) Άνευ επηρεασμού της γενικότητας του εδαφίου (1), Κανονισμοί εκδιδόμενοι δυνάμει του παρόντος Νόμου δύναται να προβλέπουν για-

- (α) τη θέσπιση αδικημάτων για παράβαση των προνοιών τους και τον καθορισμό συνακόλουθης χρηματικής ποινής η οποία δεν δύναται να υπερβαίνει τις πέντε χιλιάδες ευρώ (€5.000)·
- (β) την επιβολή διοικητικών κυρώσεων για παράβαση των προνοιών τους·
- (γ) την ακολουθητέα διαδικασία στις συνεδρίες της Επιστημονικής Επιτροπής και τον τρόπο λήψης αποφάσεων από την Επιστημονική Επιτροπή·
- (δ) για τον καθορισμό ζητημάτων που αφορούν την εφαρμογή κυτταρικών θεραπειών από τις Μονάδες· και
- (ε) για τον καθορισμό ζητημάτων που αφορούν τις Μονάδες Συλλογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Κυτταρικών Θεραπειών.

(3)(α) Η εφαρμογή του παρόντος Νόμου δεν εξαρτάται από την εκ των προτέρων έκδοση Κανονισμών για τα ζητήματα που προβλέπονται στο εδάφιο (2) αλλά, μέχρις ότου εκδοθούν Κανονισμοί, ο Υπουργός εκδίδει εγκύκλιες οδηγίες για κάθε εφαρμοζόμενη πρακτική προς ενημέρωση των ενδιαφερομένων.

(β) Οι εγκύκλιες οδηγίες εκδίδονται εντός εύλογου χρονικού διαστήματος μετά την καθιέρωση της εφαρμοζόμενης πρακτικής.

Μεταβατικές
διατάξεις.

34. Ανεξαρτήτως των διατάξεων του παρόντος Νόμου, νοσηλευτήριο το οποίο, κατά την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος Νόμου, διενεργεί αλλογενείς ή/και αυτόλογες μεταμοσχεύσεις αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων ή/και κυτταρικές θεραπείες, δύναται να

συνεχίσει να παρέχει τις εν λόγω υπηρεσίες χωρίς την κατοχή άδειας λειτουργίας για μέγιστη περίοδο δεκαοκτώ (18) μηνών από την ημερομηνία αυτή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
(Άρθρο 9)
ΚΤΙΡΙΑΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

1. Κάθε Μονάδα πληροί τις ακόλουθες κτιριακές προδιαγραφές:

- (α) Αυτόματες πόρτες εισόδου στη Μονάδα·
- (β) σύστημα αερισμού-εξαερισμού το οποίο φέρει κατ' ελάχιστον φίλτρα υψηλής αποδοτικότητας (HEPA filters 99,99%), εναλλαγές αέρα του χώρου πάνω από δώδεκα (12) φορές ανά ώρα και θετική πίεση·
- (γ) ένα (1) μονόκλινο δωμάτιο με προθάλαμο για κάθε μεταμοσχευμένο ασθενή κατά το στάδιο πριν, κατά και μετά τη μεταμόσχευση και ένα (1) μονόκλινο δωμάτιο για κάθε μεταμοσχευμένο ασθενή σε περίπτωση επιπλοκών μετά από μεταμόσχευση·
- (δ) χώρο ανάπαυσης που περιλαμβάνει πάγκο, νεροχύτη, ψυγείο και νιπτήρα για πλύσιμο χεριών·
- (ε) χώρο υγιεινής εντός της Μονάδας για αποκλειστική χρήση από το προσωπικό στον οποίο περιλαμβάνεται τουλάχιστον μία (1) τουαλέτα και ένας (1) νιπτήρας·
- (στ) λινόθηκη ή φορητή λινόθηκη για φύλαξη ιματισμού ή/και αποστειρωμένου ιματισμού·
- (ζ) χώρο συγκέντρωσης ακάθαρτου ιματισμού και σκωραμίδων ο οποίος διαθέτει πάγκο με νεροχύτη και μηχανήμα αυτόματης πλύσης σκωραμίδων ή μηχανήμα αυτόματης διάλυσης σκωραμίδων μίας χρήσης·
- (η) χώρο καθαριότητας με χαμηλό νεροχύτη και ερμάρια/ράφια ή άλλο αποθηκευτικό χώρο φύλαξης απορρυπαντικών και εργαλείων ή συσκευών καθαρισμού για αποκλειστική χρήση·
- (θ) σταθμό νοσηλευτών·
- (ι) χώρο εργασίας τουλάχιστον 15 τ.μ. με ελεγχόμενη είσοδο, που να περιλαμβάνει ερμάρια για φύλαξη φαρμακευτικού υλικού και υλικού μίας χρήσης, πάγκο εργασίας με νεροχύτη και μικρό ψυγείο για φύλαξη φαρμάκων·
- (ια) γραφείο προϊσταμένου τουλάχιστον 6 τ.μ.·
- (ιβ) αποδυτήριο και αποχωρητήριο με λεκάνη, νιπτήρα και καταιονητήρα (ντουζιέρα) ξεχωριστά για κάθε φύλο για αποκλειστική χρήση από το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό τα οποία βρίσκονται στην είσοδο της Μονάδας·
- (ιγ) τρόλεϊ επείγουσας ανάγκης με απινιδωτή και εξοπλισμό υποστήριξης καρδιοαναπνευστικής λειτουργίας·
- (ιδ) κουβούκλιο ασφαλείας με ειδικά φίλτρα για χειρισμό των ασκών μοσχεύματος εντός της Μονάδας το οποίο δεν γειτνιάζει με τους χώρους καθαριότητας και ακαθάρτων· και
- (ιε) καρδιογράφο.

2. Κάθε δωμάτιο νοσηλείας της Μονάδας πληροί τις ακόλουθες προδιαγραφές:

- (α) Διαθέτει χώρο υγιεινής τουλάχιστον 4,5 τ.μ. ο οποίος περιλαμβάνει έναν (1) καταιονητήρα (ντουζιέρα), μία (1) τουαλέτα και έναν (1) νιπτήρα·
- (β) έχει ελάχιστη ωφέλιμη επιφάνεια 11 τ.μ., χωρίς να προσμετράται ο χώρος υγιεινής, ο προθάλαμος, εάν υπάρχει, και το ερμάρι·
- (γ) διαθέτει φυσικό φωτισμό, σύστημα κλήσης νοσηλευτικού προσωπικού, σύστημα αναρρόφησης και παροχή οξυγόνου·
- (δ) διαθέτει συσκευή παρακολούθησης (monitor) με οξύμετρο ανά κλίνη· και
- (ε) το κάθε μονόκλινο δωμάτιο με προθάλαμο για κάθε μεταμοσχευμένο ασθενή κατά το στάδιο πριν, κατά και μετά τη μεταμόσχευση, διαθέτει ειδικό σύστημα αερισμού-εξαερισμού, ώστε να ελαχιστοποιείται η δια αέρος μετάδοση λοιμώξεων, με φίλτρα υψηλής αποδοτικότητας (HEPA filters 99,99%).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
(άρθρο 4 και 5)
ΠΛΗΡΩΤΕΑ ΤΕΛΗ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΙΤΗΣΗΣ	ΠΛΗΡΩΤΕΑ ΤΕΛΗ
1.	Εξέταση αίτησης για έκδοση άδειας ίδρυσης Μονάδας Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Κυτταρικών Θεραπειών.	€ 1.000
2.	Εξέταση αίτησης για έκδοση άδειας λειτουργίας Μονάδας Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Κυτταρικών Θεραπειών.	€ 1.000
3.	Ανανέωση άδειας ίδρυσης Μονάδας Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Κυτταρικών Θεραπειών (ανά 2 έτη).	€ 500
4.	Ανανέωση άδειας λειτουργίας Μονάδας Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Κυτταρικών Θεραπειών (ανά 2 έτη).	€ 500