

Ο Περί Αφαιρέσεων και Μεταμοσχεύσεων των Οργάνων Ανθρώπινης Προελεύσεως Νόμος του 2012 (127(Ι)/2012)

Προοίμιο

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο «Οδηγία 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση», όπως διορθώθηκε,

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός τίτλος

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Αφαιρέσεων και Μεταμοσχεύσεων των Οργάνων Ανθρώπινης Προελεύσεως Νόμος του 2012.

ΜΕΡΟΣ Ι ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Ερμηνεία

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

«άδεια» σημαίνει την έγκριση, διαπίστευση, καταχώριση, ορισμό ή αδειοδότηση από την αρμόδια αρχή·

«αρμόδια αρχή» σημαίνει τον Υπουργό Υγείας ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο ή ομάδα προσώπων εξουσιοδοτεί ο Υπουργός Υγείας·

«αποβολή» σημαίνει την τελική κατάληξη ενός οργάνου, όταν δεν χρησιμοποιείται για μεταμόσχευση·

«αφαίρεση» σημαίνει τη διαδικασία με την οποία το δωρηθέν όργανο καθίσταται διαθέσιμο για μεταμόσχευση·

«διαφήμιση» σημαίνει οποιαδήποτε γραπτή ή προφορική ένδειξη ή δήλωση με οποιοδήποτε μέσο ή τρόπο με την οποία το κοινό είναι δυνατό να πληροφορηθεί ή να σχηματίσει την εντύπωση ότι οποιοδήποτε ανθρώπινο όργανο πωλείται ή ανταλλάσσεται·

«δότη» σημαίνει κάθε άνθρωπο που προβαίνει στη δωρεά ενός ή περισσότερων οργάνων, είτε η δωρεά αυτή έγινε στη διάρκεια της ζωής του είτε είναι μεταθανάτια·

«δωρεά» σημαίνει τη δωρεά ανθρώπινου οργάνου για μεταμόσχευση·

«ειδικός ιατρός» σημαίνει εγγεγραμμένο ιατρό που έχει αναγνωρισθεί ότι κατέχει συγκεκριμένη ειδικότητα σύμφωνα με το άρθρο 23 του περί Εγγραφής Γιατρών Νόμου·

«Ευρωπαϊκός οργανισμός ανταλλαγής οργάνων» σημαίνει είτε δημόσιο είτε ιδιωτικό οργανισμό μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, που ασχολείται με την εντός των κρατών και τη διασυνοριακή ανταλλαγή οργάνων, του οποίου οι χώρες μέλη είναι, στην πλειονότητά τους, κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

«ζών δότης» σημαίνει συγγενή εξ αίματος μέχρι τρίτου βαθμού με το λήπτη ή πρόσωπο που έχει στενή προσωπική σχέση με το λήπτη·

«ικανός προς συγκατάθεση να γίνει δότης εν ζωή» σημαίνει πρόσωπο το οποίο αντιλαμβάνεται και ελεύθερα συγκατατίθεται να γίνει δότης και έχει ενημερωθεί κατάλληλα

σχετικά με το σκοπό και τη φύση της επέμβασης, καθώς επίσης και για τις συνέπειες και τους κινδύνους της·

«ιχνηλασιμότητα» σημαίνει την ικανότητα της αρμόδιας αρχής εντοπισμού και ταυτοποίησης του οργάνου σε κάθε στάδιο της διαδικασίας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου·

«λήπτης» σημαίνει το πρόσωπο που λαμβάνει μόσχευμα ενός οργάνου·

«μεταμόσχευση» σημαίνει τη διαδικασία μέσω της οποίας επιχειρείται η αποκατάσταση ορισμένων λειτουργιών του ανθρώπινου σώματος με τη μεταφορά ενός οργάνου από ένα δότη προς ένα λήπτη·

«μεταμοσχευτικό κέντρο» σημαίνει νοσηλευτικό ίδρυμα, ομάδα ή μονάδα νοσοκομείου ή άλλο φορέα, που αναλαμβάνει τη μεταμόσχευση οργάνων και έχει εξουσιοδοτηθεί προς τούτο από την αρμόδια αρχή μετά από σύσταση του Συμβουλίου Μεταμοσχεύσεων·

«νενομισμένος αντιπρόσωπος δυνητικού πτωματικού δότη» σημαίνει ένα από τα πρόσωπα που καθορίζονται στο εδάφιο (3) του άρθρου 20 και το οποίο στην περίπτωση θανάτου του δυνητικού δότη δίδει τη συναίνεσή του για αφαίρεση οργάνου, όταν ο δυνητικός δότης ενόσω ήταν εν ζωή δεν εξέφρασε την άρνησή του για δωρεά οργάνου·

«οργανισμός αφαίρεσης» σημαίνει ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, ομάδα ή μονάδα νοσοκομείου, νομικό πρόσωπο ή κάθε άλλο φορέα που αναλαμβάνει ή επιτηρεί ή συντονίζει την αφαίρεση οργάνων και εξουσιοδοτήθηκε προς τούτο από την αρμόδια αρχή μετά από σύσταση του Συμβουλίου Μεταμοσχεύσεων·

«όργανο» σημαίνει το διαφοροποιημένο μέρος του ανθρώπινου σώματος, που σχηματίζεται από διάφορους ιστούς και που διατηρεί τη δομή του, την αγγείωσή του και τη δυνατότητά του να αναπτύσσει φυσιολογικές λειτουργίες με σημαντικό επίπεδο αυτονομίας. Τα μέρη οργάνων θεωρούνται επίσης ότι εμπίπτουν στον παρόντα ορισμό, εφόσον προορίζονται για τον ίδιο σκοπό όπως το πλήρες όργανο στο ανθρώπινο σώμα και πληρούν τις απαιτήσεις δομής και αγγείωσης·

«πτωματικός δότης» σημαίνει δότη που διαγνώσθηκε ως νεκρός σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου·

«σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση» σημαίνει την απρόβλεπτη απόκριση, συμπεριλαμβανομένης μεταδοτικής νόσου, του ζώντος δότη ή του λήπτη, η οποία σχετίζεται με οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας μεταμόσχευσης από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση και η οποία είναι θανατηφόρα ή απειλητική για τη ζωή ή προκαλεί αναπηρία ή ανικανότητα ή έχει ως αποτέλεσμα ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα·

«σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν» σημαίνει κάθε μη αναμενόμενο περιστατικό το οποίο συνδέεται με οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας μεταμόσχευσης από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση, το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει στη μετάδοση μεταδοτικής νόσου ή να είναι θανατηφόρο ή απειλητικό για τη ζωή ή να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα των ασθενών ή έχει ως αποτέλεσμα ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα·

«στενή προσωπική σχέση» σημαίνει τη σχέση που διαπιστώνεται από το Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων ότι υπάρχει μεταξύ δότη και λήπτη η οποία δικαιολογεί την ανιδιοτελή προσφορά του δότη προς το λήπτη·

«συγγενικός δεσμός» σημαίνει το δεσμό εξ' αίματος μέχρι τρίτου βαθμού·

«Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων» σημαίνει το συμβούλιο που ιδρύεται δυνάμει του άρθρου 26·

«συντήρηση» σημαίνει τη χρήση χημικών παραγόντων, μεταβολών των περιβαλλοντικών συνθηκών ή άλλων μέσων κατά την επεξεργασία για να προληφθεί ή να επιβραδυνθεί η βιολογική ή φυσική υποβάθμιση των ανθρώπινων οργάνων από την αφαίρεση έως τη μεταμόσχευση·

«συντονιστής μεταμοσχεύσεων» σημαίνει το ειδικώς εκπαιδευμένο πρόσωπο το οποίο διορίζεται από τον Υπουργό Υγείας·

«τυποποιημένες διαδικασίες» σημαίνει τις γραπτές οδηγίες που περιγράφουν τα στάδια μιας συγκεκριμένης διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένων των υλικών και των μεθόδων που πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς και του αναμενόμενου τελικού αποτελέσματος·

«Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Υγείας·

«χαρακτηρισμός δότη» σημαίνει τη συλλογή των κατάλληλων στοιχείων σχετικά με τα χαρακτηριστικά του δότη, τα οποία είναι αναγκαία για την αξιολόγηση της καταλληλότητας του δότη για τη δωρεά οργάνου, ώστε να γίνεται η κατάλληλη εκτίμηση επικινδυνότητας και να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για το λήπτη, καθώς και για να βελτιστοποιείται η κατανομή οργάνων·

«χαρακτηρισμός οργάνου» σημαίνει τη συλλογή των κατάλληλων στοιχείων σχετικά με τα χαρακτηριστικά του οργάνου, τα οποία είναι αναγκαία για την αξιολόγηση της καταλληλότητάς του, ώστε να γίνεται η κατάλληλη εκτίμηση επικινδυνότητας και να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για τον λήπτη, καθώς και για να βελτιστοποιείται η κατανομή οργάνων·

Πεδίο εφαρμογής

3.- (1) Ο παρών Νόμος εφαρμόζεται στο χαρακτηρισμό, στη δωρεά, στην αφαίρεση, στη συντήρηση, στη μεταφορά, στη μεταμόσχευση και στον έλεγχο οργάνου που προορίζεται για μεταμόσχευση και στοχεύει στην εξασφάλιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας του ανθρώπινου οργάνου, ώστε να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

(2) Ο παρών Νόμος δεν εφαρμόζεται-

- (α) στη λήψη ή μετάγγιση αίματος·
- (β) στη μεταμόσχευση εμβρύου·
- (γ) στην αφαίρεση και μεταμόσχευση οργάνων ανθρώπινης αναπαραγωγής·
- (δ) στη χρησιμοποίηση ωαρίων και σπέρματος·
- (ε) στις αυτομεταμοσχεύσεις·
- (στ) στη λήψη και μεταμόσχευση ιστών·
- (ζ) στη μεταμόσχευση οργάνου ζωικής προέλευσης.

ΜΕΡΟΣ II ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΟΡΓΑΝΩΝ

Πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας

4.- (1) Η αρμόδια αρχή διασφαλίζει την καθιέρωση πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας, ώστε να καλύπτονται όλα τα στάδια της διαδικασίας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου.

(2) Η αρμόδια αρχή διασφαλίζει την έκδοση και την εφαρμογή των λειτουργικών διαδικασιών από τους συντονιστές μεταμοσχεύσεων, σύμφωνα με το άρθρο 29.

(3) Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό που εμπλέκεται σε όλα τα στάδια της διαδικασίας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου είναι κατάλληλα ειδικευμένο, εκπαιδευμένο και ικανό.

(4) Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει τη συνεχή επαγγελματική εκπαίδευση του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού που εμπλέκεται σε όλα τα στάδια της διαδικασίας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου διασφαλίζοντας τη συμμετοχή του σε ειδικά προγράμματα κατάρτισης και εκπαίδευσης.

Οργανισμοί αφαίρεσης

5.- (1) Η αφαίρεση οργάνου με σκοπό τη μεταμόσχευση γίνεται στα νοσηλευτικά ιδρύματα τα οποία συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και τα οποία καθορίζονται με διάταγμα του Υπουργού που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(2) Οι οργανισμοί αφαίρεσης για τους οποίους έχει χορηγήσει άδεια λειτουργίας η αρμόδια αρχή παρέχουν στο Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων τα απαραίτητα στοιχεία για τον έλεγχο και αξιολόγηση των δραστηριοτήτων τους και συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

Αφαίρεση οργάνων

6. Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι -

(α) οι ιατρικές δραστηριότητες των οργανισμών αφαίρεσης, όπως η επιλογή και η αξιολόγηση δότη και η μέθοδος αφαίρεσης των οργάνων, πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις και την καθοδήγηση υπεύθυνου ιατρού του μεταμοσχευτικού κέντρου που θα μεταμοσχεύσει το όργανο·

(β) η αφαίρεση πραγματοποιείται σε χειρουργείο, το οποίο σχεδιάζεται, κατασκευάζεται, διατηρείται και λειτουργεί σύμφωνα με κατάλληλες προδιαγραφές και με τις βέλτιστες ιατρικές πρακτικές, ώστε να εξασφαλίζεται η ποιότητα και η ασφάλεια του αφαιρούμενου οργάνου·

(γ) η αφαίρεση οργάνου πραγματοποιείται από χειρουργό εκπαιδευμένο στην αφαίρεσή του, σε συνεργασία με τη μεταμοσχευτική ομάδα που θα μεταμοσχεύσει τα όργανα στην Κυπριακή Δημοκρατία ή στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή σε τρίτη χώρα, ή στην περίπτωση πτωματικού δότη, από εντεταλμένο ή ειδικό ιατροδικαστή ή παθολογοανατόμο.

Χαρακτηρισμός οργάνου και δότη

7.- (1) Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι όλα τα αφαιρούμενα όργανα και όλοι οι δότες έχουν χαρακτηριστεί πριν από τη μεταμόσχευση, μέσω της συλλογής των πληροφοριών και των στοιχείων που παρατίθενται στα Παραρτήματα I και II. Στις πληροφορίες που προσδιορίζονται στο Παράρτημα I περιλαμβάνεται η δέσμη ελάχιστων δεδομένων που πρέπει να συλλέγονται από τους συντονιστές μεταμοσχεύσεων για κάθε δωρεά. Στις πληροφορίες που προσδιορίζονται στο Παράρτημα II περιλαμβάνεται η δέσμη συμπληρωματικών πληροφοριών που συλλέγονται επιπροσθέτως, στη βάση απόφασης της μεταμοσχευτικής ομάδας, λαμβανομένων υπόψη της διαθεσιμότητας των πληροφοριών αυτών και των ιδιαίτερων συνθηκών του συγκεκριμένου περιστατικού.

(2) Άνευ επηρεασμού των διατάξεων του εδαφίου (1), αν μετά την ανάλυση κινδύνου-οφέλους για συγκεκριμένη περίπτωση, περιλαμβανομένων και των επειγόντων περιστατικών εφόσον υπάρχει απειλή για τη ζωή του ασθενούς κατά την κρίση της μεταμοσχευτικής ομάδας, και εφόσον τα αναμενόμενα οφέλη υπερβαίνουν τους κινδύνους λόγω της ύπαρξης ελλειπόντων στοιχείων, η μεταμόσχευση οργάνου πραγματοποιείται, ακόμη και αν δεν είναι διαθέσιμα όλα τα ελάχιστα δεδομένα που ορίζονται στο Παράρτημα I.

(3) Η μεταμοσχευτική ομάδα συγκεντρώνει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες από τους ζώντες δότες και παρέχει σε αυτούς τις πληροφορίες που χρειάζονται για να κατανοήσουν τις συνέπειες της δωρεάς. Στην περίπτωση δωρεάς μετά θάνατον, οι συντονιστές μεταμοσχεύσεων μεριμνούν για τη συγκέντρωση των πληροφοριών από το νενομισμένο αντιπρόσωπο ή και το θεράποντα ιατρό του δυνητικού πτωματικού δότη.

(4) Οι δοκιμές που απαιτούνται για το χαρακτηρισμό οργάνου και δότη διενεργούνται από εργαστήριο που διαθέτει ειδικευμένο ή καταρτισμένο και ικανό προσωπικό και κατάλληλες εγκαταστάσεις και εξοπλισμό.

(5) Η αρμόδια αρχή διασφαλίζει ότι ο οργανισμός, ο φορέας και το εργαστήριο που συμμετέχουν στο χαρακτηρισμό οργάνου και δότη εφαρμόζουν κατάλληλες διαδικασίες, ώστε να διασφαλίσουν ότι τα στοιχεία του χαρακτηρισμού οργάνου και δότη διαβιβάζονται εγκαίρως στο κέντρο μεταμόσχευσης.

(6) Σε περίπτωση ανταλλαγής οργάνων μεταξύ κρατών μελών ή τρίτων χωρών, οι συντονιστές μεταμοσχεύσεων διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες για το χαρακτηρισμό του οργάνου και του δότη, όπως προσδιορίζονται στα Παραρτήματα I και II, διαβιβάζονται στο κράτος μέλος ή στην τρίτη χώρα με το οποίο ή την οποία ανταλλάσσεται το όργανο, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζει το Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων.

(7) Οι απαραίτητες εξετάσεις ιστοσυμβατότητας για την εξεύρεση ιστοσυμβατού λήπτη οργάνων για μεταμόσχευση από ζώντα ή πτωματικό δότη διεξάγονται σε αναγνωρισμένο εργαστήριο ανοσογενετικής και ιστοσυμβατότητας, το οποίο είναι ενεργό και διαπιστευμένο από την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Ανοσογενετικής (European Federation of Immunogenetics).

Μεταφορά οργάνων

8. Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:

(α) Ο οργανισμός, ο φορέας ή η εταιρεία που συμμετέχει στη μεταφορά οργάνου εφαρμόζει κατάλληλες διαδικασίες, ώστε να διασφαλίσει την ακεραιότητα του οργάνου κατά τη μεταφορά του και μεριμνά ώστε ο χρόνος της μεταφοράς του να ανταποκρίνεται στις ανάγκες της μεταμοσχευτικής ομάδας.

(β) η σήμανση των συσκευασιών που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά οργάνων και συμπληρώνεται από τους συντονιστές μεταμοσχεύσεων φέρει σωρευτικά τα εξής στοιχεία:

(i) Ταυτοποίηση του οργανισμού αφαίρεσης και του κέντρου όπου έγινε η αφαίρεση, συμπεριλαμβανομένων των διευθύνσεων και των αριθμών τηλεφώνου τους,

(ii) ταυτοποίηση του κέντρου μεταμόσχευσης προορισμού, συμπεριλαμβανομένων της διεύθυνσης και του αριθμού τηλεφώνου του,

(iii) μνεία ότι η συσκευασία περιέχει ανθρώπινο όργανο, με προσδιορισμό του είδους του οργάνου και της δεξιάς ή αριστερής θέσης του, εφόσον απαιτείται τέτοια διευκρίνιση, και την ένδειξη "ΕΥΠΙΑΘΕΣ",

(iv) συνιστώμενες συνθήκες μεταφοράς, καθώς και οδηγίες για τη διατήρηση της συσκευασίας στην κατάλληλη θερμοκρασία και θέση,

(v) τα μεταφερόμενα όργανα συνοδεύονται από την έκθεση χαρακτηρισμού του οργάνου και του δότη:

Νοείται ότι, οι προϋποθέσεις που καθορίζονται στην υποπαράγραφο (ii) της παραγράφου (β) δεν εφαρμόζονται εφόσον η μεταφορά πραγματοποιείται εντός του ίδιου κτηρίου.

Κέντρα μεταμόσχευσης

9.- (1) Για λόγους δημοσίου συμφέροντος και μετά από θετική σύσταση του Συμβουλίου Μεταμοσχεύσεων η αρμόδια αρχή εγκρίνει, κατ' εξαίρεση, άδεια λειτουργίας σε πέραν του ενός μεταμοσχευτικού κέντρου.

(2) Το μεταμοσχευτικό κέντρο μεριμνά όπως το ανθρώπινο σώμα και τα μέρη του δεν αποτελούν αντικείμενο εμπορικών συναλλαγών και η προμήθεια οργάνων πραγματοποιείται χωρίς οποιοδήποτε αντάλλαγμα ή όφελος.

(3) Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι η μεταμόσχευση πραγματοποιείται σε ή από κέντρο μεταμόσχευσης το οποίο συμμορφώνεται με τον παρόντα Νόμο.

(4) Το μεταμοσχευτικό κέντρο λειτουργεί κατόπιν λήψης άδειας λειτουργίας, η οποία έχει ετήσια ισχύ και εκδίδεται από την αρμόδια αρχή, κατόπιν αίτησης του μεταμοσχευτικού κέντρου στο Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων και θετικής σύστασης του Συμβουλίου Μεταμοσχεύσεων προς την αρμόδια αρχή. Η άδεια εκδίδεται εφόσον το Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων διαπιστώσει την επάρκεια της μονάδας και τη δυνατότητα συμβολής της στην αντιμετώπιση των αναγκών για μεταμοσχεύσεις.

(5) Η αρμόδια αρχή αναφέρει στην άδεια λειτουργίας που εκδίδει τις δραστηριότητες που μπορεί να αναλάβει και τα όργανα που μπορεί να μεταμοσχεύει το μεταμοσχευτικό κέντρο.

(6) Το μεταμοσχευτικό κέντρο υποβάλλει ετήσια έκθεση της δραστηριότητάς του προς το Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων και -

(α) επαληθεύει ότι ο χαρακτηρισμός του οργάνου και του δότη ολοκληρώθηκε σύμφωνα με το υπόδειγμα που παρατίθεται στα Παραρτήματα I και II και ότι τηρούνται όλα τα μητρώα που προβλέπονται από τον παρόντα Νόμο·

(β) παρέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες που χρειάζεται το Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων για την τήρηση των μητρώων του.

(7) Η αρμόδια αρχή δύναται να αναστείλει την άδεια λειτουργίας μεταμοσχευτικού κέντρου, εφόσον διαπιστώσει ότι το κέντρο μεταμόσχευσης δεν πληροί τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

Ιχνηλασιμότητα

10.- (1) Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι όλα τα όργανα που αφαιρούνται, διατίθενται και μεταμοσχεύονται στην Κυπριακή Δημοκρατία μπορούν να ιχνηλατηθούν από τον δότη έως τον λήπτη και αντιστρόφως, ώστε να διαφυλάσσεται η υγεία των δοτών και των ληπτών.

(2) Η αρμόδια αρχή και οι άλλοι φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου τηρούν τα στοιχεία που είναι αναγκαία για να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα σε κάθε στάδιο της διαδικασίας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου και τις πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό του οργάνου και του δότη, όπως ορίζονται στα Παραρτήματα I και II, σύμφωνα με το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας.

Εφαρμογή συστήματος ταυτοποίησης δοτών και ληπτών

11.- (1) Η αρμόδια αρχή μεριμνά για την εφαρμογή ενός συστήματος ταυτοποίησης των δοτών και των ληπτών το οποίο θα μπορεί να ταυτοποιεί κάθε δωρεά και κάθε όργανο και λήπτη που συνδέεται με αυτή.

(2) Τα δεδομένα που απαιτούνται για την πλήρη ιχνηλασιμότητα τηρούνται από το Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων για διάστημα τουλάχιστον τριάντα ετών μετά τη δωρεά και μπορούν να αποθηκεύονται σε ηλεκτρονική μορφή.

Διαχείριση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

12.- (1) Η αρμόδια αρχή μεριμνά για την εφαρμογή από το μεταμοσχευτικό κέντρο συστήματος υποβολής στοιχείων στο Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων για την αναφορά, διερεύνηση, καταγραφή και διαβίβαση σχετικών και αναγκαίων στοιχείων σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που δυνατό να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των οργάνων και τα οποία ενδέχεται να συνδέονται με τον έλεγχο, το χαρακτηρισμό, την αφαίρεση, τη συντήρηση και τη μεταφορά οργάνων, καθώς και οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση

που διαπιστώνεται κατά ή μετά τη μεταμόσχευση και η οποία δύναται να συνδέεται με τις εν λόγω δραστηριότητες.

(2) Το μεταμοσχευτικό κέντρο και οι συντονιστές μεταμοσχεύσεων εφαρμόζουν λειτουργική διαδικασία για την ακριβή, ταχεία και επαληθεύσιμη υποβολή στοιχείων σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις και την έγκαιρη κοινοποίησή τους στο Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων.

(3) Το Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων εφαρμόζει λειτουργική διαδικασία για την έγκαιρη κοινοποίηση κάθε σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος και αντίδρασης στα σχετικά μεταμοσχευτικά κέντρα που επηρεάζονται.

(4) Το Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων εξασφαλίζει τη διασύνδεση μεταξύ του συστήματος υποβολής στοιχείων που αναφέρεται στο εδάφιο (1) και του συστήματος αναφοράς που καθιερώνεται δυνάμει της παραγράφου 1 του άρθρου 11 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση, όπως διορθώθηκε.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ ΑΡΧΕΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΗ ΔΩΡΕΑ ΟΡΓΑΝΩΝ

Αρχές που διέπουν τη δωρεά οργάνων

13.- (1) Η αφαίρεση οργάνου από ζώντα δότη με σκοπό τη μεταμόσχευση επιτρέπεται όταν διενεργείται αποκλειστικά προς το θεραπευτικό όφελος του λήπτη, εφόσον δεν συνεπάγεται προφανή κίνδυνο για τη ζωή ή την υγεία του ζώντος δότη.

(2) Η δωρεά ανθρώπινου οργάνου από πτωματικό ή ζώντα δότη γίνεται εθελοντικά, χωρίς όρους, αμοιβή ή αντάλλαγμα.

(3) Επιτρέπεται η χορήγηση αποζημίωσης στο ζώντα δότη από το κράτος, νοουμένου ότι η αποζημίωση αυτή περιορίζεται αυστηρά στην αντιστάθμιση των δαπανών και της απώλειας εισοδήματος που σχετίζονται με τη δωρεά. Το Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων σε συνεργασία με την αρμόδια αρχή ορίζουν τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χορηγείται αποζημίωση, αποφεύγοντας τη δημιουργία οικονομικού κινήτρου ή οφέλους για το δυνητικό δότη. Το κράτος δύναται να αποζημιώνει ζώντες δότες κατόπιν αίτησής τους προς το Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων για τα έξοδα ή ζημιές που θα επωμιστούν (για απώλεια μισθού ή εσόδων λόγω αδυναμίας εργοδοσίας για περίοδο μέχρι τριών μηνών) για να δωρίσουν όργανο. Κατ' εξαίρεση, σε περίπτωση που οι επιπλοκές από τη δωρεά οργάνων συνεχιστούν πέραν των τριών μηνών, το Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων επανεξετάζει το ύψος της αποζημίωσης, αφού λάβει σχετική γνωμάτευση ειδικού ιατροσυμβουλίου. Το κράτος παρέχει δωρεάν ιατροφαρμακευτική περίθαλψη στους ζώντες δότες για το χαρακτηρισμό του οργάνου και του δότη, όπως προβλέπεται στο άρθρο 7, ή για ανάγκες που μπορεί να προκύψουν λόγω της δωρεάς του οργάνου.

(4) Απαγορεύεται σε οποιοδήποτε άτομο να γνωστοποιεί την ανάγκη ή τη διάθεση ανθρώπινου οργάνου:

Νοείται ότι η αρμόδια αρχή δύναται να προβαίνει σε ενέργειες με σκοπό τη διαφώτιση του κοινού.

(5) Η αφαίρεση οργάνου από ζώντα δότη επιτρέπεται μόνο όταν πρόκειται να γίνει μεταμόσχευση στο σύζυγο του δότη ή σε συγγενή μέχρι και τρίτου βαθμού συγγένειας ή ο δότης έχει στενή προσωπική σχέση με το λήπτη που διαπιστώνεται από το Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων.

ΜΕΡΟΣ ΙV ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΟΡΓΑΝΩΝ ΑΠΟ ΖΩΝΤΑ ΔΟΤΗ

Προϋποθέσεις συναίνεσης

14.- (1) Η αφαίρεση οργάνου από ζώντα δότη επιτρέπεται μόνο μετά την ελεύθερη, συγκεκριμένη ειδική και γραπτή συναίνεση του πιθανού ζώντος δότη, ο οποίος είναι ικανός προς συναίνεση, και αφού προηγουμένως αυτός ενημερωθεί σχετικά για το σκοπό και τη φύση, καθώς και τους ενδεχόμενους κινδύνους, της επέμβασης. Η συναίνεση του ζώντος δότη είναι ελεύθερα ανακλητή με οποιονδήποτε τρόπο, μέχρι τη στιγμή κατά την οποία αρχίζει η διαδικασία της αφαίρεσης.

(2) Επέμβαση σε ανήλικο πρόσωπο ή σε ενήλικα που δεν έχει την ικανότητα να συγκατατεθεί σε επέμβαση λόγω νοητικής ανικανότητας ή ασθένειας επιτρέπεται μετά από γραπτή εξουσιοδότηση του νόμιμου αντιπροσώπου του και με την έγκριση του Συμβουλίου Μεταμοσχεύσεων.

(3) Η αφαίρεση από άτομο που δεν έχει την ικανότητα να συναινέσει σύμφωνα με το εδάφιο (2) μπορεί να εξουσιοδοτηθεί από το Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων δεδομένου ότι πληρούνται σωρευτικά οι πιο κάτω προϋποθέσεις:

(α) Δεν υπάρχει άλλος κατάλληλος δότης διαθέσιμος που έχει την ικανότητα να συγκατατεθεί·

(β) ο λήπτης είναι συγγενής εξ αίματος μέχρι τρίτου βαθμού·

(γ) ο πιθανός δότης δεν φέρει ένσταση·

(δ) δεν τίθεται σε κίνδυνο η ζωή του δότη.

Προστασία ζώντων δοτών

15.- (1) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζει τη μέγιστη δυνατή προστασία των εν ζωή δωρητών.

(2) Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι οι ζώντες δότες επιλέγονται με γνώμονα την υγεία και το ιατρικό και ψυχολογικό ιστορικό τους, από ειδικευμένους ή καταρτισμένους και ικανούς επαγγελματίες, με βάση γραπτό πρωτόκολλο διαδικασίας που εφαρμόζει το μεταμοσχευτικό κέντρο. Η εξέταση αυτών των στοιχείων ενδέχεται να οδηγήσει στον αποκλεισμό προσώπων των οποίων η δωρεά θα μπορούσε να δημιουργήσει απaráδεκτα υψηλό κίνδυνο για την υγεία τους.

Μητρώο ζώντων δοτών

16. Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι το Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων τηρεί μητρώο ζώντων δοτών, μετά τη δωρεά, για σχετιζόμενες με τη δωρεά τους επιπλοκές, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν βραχυπρόθεσμα, μεσοπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα, το οποίο επικαιροποιείται σε ετήσια βάση.

Παρακολούθηση κατάστασης ζώντων δοτών

17. Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει την παρακολούθηση, τουλάχιστον σε ετήσια βάση, της κατάστασης των ζώντων δοτών, προκειμένου να εντοπίζει, να αναφέρει και να διαχειρίζεται οποιοδήποτε συμβάν μπορεί να σχετίζεται με την ποιότητα και την ασφάλεια του δωριζόμενου οργάνου και, κατ' ακολουθίαν, την ασφάλεια του λήπτη, καθώς και οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση μπορεί να προκληθεί στο δότη ως αποτέλεσμα της δωρεάς.

Αποζημίωση

18. Σε περίπτωση αναπηρίας ή θανάτου του δότη ή υποψηφίου δότη εξαιτίας επιπλοκών από την αφαίρεση ή τις σχετικές προκαταρκτικές εξετάσεις, καταβάλλεται αποζημίωση από το κράτος, πέραν των παροχών των ασφαλιστικών οργανισμών στον ίδιο ή στους δικαιούχους διατροφής από αυτόν.

ΜΕΡΟΣ V ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕΤΑ ΘΑΝΑΤΟΝ

Εθνικό μητρώο δυνητικών δοτών

19. Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει την τήρηση εθνικού μητρώου δυνητικών δοτών για τη μετά θάνατον δωρεά του σώματος ή των οργάνων τους για μεταμόσχευση ή και για επιστημονική έρευνα ή εκπαίδευση.

Αρχές που διέπουν την αφαίρεση οργάνων μετά θάνατον

20.- (1) Σε περίπτωση που ο θεράπων ιατρός διαπιστώσει ότι η πορεία της υγείας ασθενούς που θα μπορούσε να είναι κατάλληλος δότης οδηγεί ή έχει οδηγήσει σε εγκεφαλικό θάνατο, ενημερώνει τον αρμόδιο συντονιστή μεταμοσχεύσεων για την έναρξη της διαδικασίας για την αξιολόγηση του δυνητικού δότη και της διαδικασίας διενέργειας των δοκιμασιών εγκεφαλικού θανάτου.

(2) Με τη συγκατάθεση του νενομισμένου αντιπροσώπου του δυνητικού πτωματικού δότη επιτρέπεται η αφαίρεση οργάνων από πτωματικό δότη για θεραπευτικούς σκοπούς, τα οποία αν κριθούν ακατάλληλα για μεταμόσχευση, μπορούν να διατεθούν για επιστημονική έρευνα ή εκπαίδευση:

Νοείται ότι οι συντονιστές μεταμοσχεύσεων εξετάζουν εκ των προτέρων τη συγκατάθεση για όλες τις παραπάνω πιθανότητες.

(3) Αν ο δυνητικός πτωματικός δότης δεν είχε εκφράσει τη συναίνεσή του ή την άρνησή του, η αφαίρεση οργάνων διενεργείται εφόσον συγκατατίθεται σε αυτήν ο νενομισμένος αντιπρόσωπος δυνητικού πτωματικού δότη, ο οποίος είναι κατά σειρά προτεραιότητας ένα από τα ακόλουθα πρόσωπα:

(α) Σύζυγος·

(β) ενήλικο τέκνο·

(γ) γονέας ή ο ασκών την κηδεμονία ή την επιμέλεια·

(δ) αδελφός·

(ε) παππούς ή γιαγιά·

(στ) εγγονός·

(ζ) πατριός ή μητριά·

(η) ετεροθαλής αδελφός·

(θ) φίλος από στενή προσωπική σχέση.

(4) Η αφαίρεση οργάνων επιτρέπεται μετά την επέλευση του θανάτου, έστω και αν οι λειτουργίες ορισμένων οργάνων διατηρούνται με τεχνητά μέσα.

(5) Η αφαίρεση οργάνων από πτωματικό δότη απαγορεύεται αν υπάρχει δεδηλωμένη εν ζωή αντίθετη θέληση του αποβιώσαντος.

(6) Αν υπάρχουν λόγοι που θεμελιώνουν την υπόνοια ότι είναι δυνατό να απαιτηθεί η διενέργεια θανατικής ανάκρισης ή νεκροψίας επί του πτώματος, πρέπει να υπάρχει συνεννόηση με τον εφημερεύοντα παθολογοανατόμο-ιατροδικαστή του κράτους για να διευκρινίσει αν πρέπει να παρίσταται στη διαδικασία αφαίρεσης των οργάνων.

(7) Άνευ επηρεασμού των διατάξεων του εδαφίου (4), επιτρέπεται η αφαίρεση βιολογικής ουσίας εκ πτώματος αν πρόκειται να βοηθήσει στην απόφαση περί αφαιρέσεως οργάνου με σκοπό τη μεταμόσχευση.

(8) Οποιαδήποτε ενέργεια επί προσώπου προς αφαίρεση βιολογικής ουσίας επιτρέπεται αφού προηγουμένως διαπιστωθεί ότι το πρόσωπο είναι νεκρό:

Νοείται ότι στην περίπτωση ελέγχου τυχών μολυσματικών ασθενειών ή για αξιολόγηση της λειτουργίας των οργάνων του δυνητικού δότη που μπορεί να αποκλείσουν το δυνητικό δότη από το να δωρίσει όργανα, επιτρέπεται ενέργεια επί του πτώματος προς αφαίρεση βιολογικής ουσίας.

(9) Μετά τη διαπίστωση του εγκεφαλικού θανάτου και μέχρι την αφαίρεση των οργάνων προς μεταμόσχευση τα οποιαδήποτε έξοδα νοσηλείας καλύπτονται από το κράτος.

Κριτήρια θανάτου

21.- (1) Νεκρό θεωρείται πρόσωπο επί του οποίου διαπιστώνεται με το πρωτόκολλο διάγνωσης εγκεφαλικού θανάτου η ύπαρξη σημείων που δηλώνουν την οριστική και μη ανατρέψιμη απουσία όλων των αντανακλαστικών του εγκεφαλικού στελέχους.

(2) Η διαπίστωση του θανάτου γίνεται με πρωτόκολλο διάγνωσης εγκεφαλικού θανάτου βασιζόμενο στα επικρατούντα επιστημονικά δεδομένα από δύο ειδικούς ιατρούς (εντατικολόγο ή πνευμονολόγο ή καρδιολόγο ή γενικό παθολόγο ή αναισθησιολόγο ή νευρολόγο ή νευροχειρουργό) που δεν έχουν σχέση προς οποιαδήποτε επιστημονική ομάδα ενδιαφερόμενη ή απασχολούμενη με τη θεραπευτική των μεταμοσχεύσεων. Η διαπίστωση του θανάτου γίνεται σε δύο διαφορετικές χρονικές στιγμές και η ημερομηνία και η ώρα θανάτου καταγράφονται μετά τη τελευταία σειρά κλινικών δοκιμασιών με τις οποίες πιστοποιείται ο εγκεφαλικός θάνατος.

Διαδικασία μετά την έκδοση πιστοποιητικού θανάτου

22.- (1) Μετά την πιστοποίηση του εγκεφαλικού θανάτου και εφόσον οι λειτουργίες ορισμένων οργάνων διατηρούνται με τεχνητά μέσα, ο συντονιστής μεταμόσχευσης, σε συνεργασία με τους υπεύθυνους ιατρούς που διαπίστωσαν τον εγκεφαλικό θάνατο ή και με ψυχολόγο, ενημερώνει το νενομισμένο αντιπρόσωπο δυνητικού πτωματικού δότη για το θάνατο, καθώς και για τη δυνατότητα δωρεάς οργάνων με σκοπό τη μεταμόσχευση, ώστε να ληφθεί η συναίνεση ή άρνησή του, όπως προβλέπεται στο εδάφιο (3) του άρθρου 20. Μόνο αν πρόκειται να γίνει μεταμόσχευση συνεχίζεται η τεχνητή υποστήριξη των οργάνων για τη διασφάλιση της ποιότητας των οργάνων και της ασφάλειας των μεταμοσχεύσεων και αν δεν θα ληφθούν τα όργανα με σκοπό τη μεταμόσχευση, η τεχνητή υποστήριξη διακόπτεται.

(2) Ο ιατρός οφείλει, κατά την οποιαδήποτε ενέργεια επί πτώματος για επιστημονικούς σκοπούς, να ακολουθήσει τεχνική προς ελαχιστοποίηση της παραμορφώσεως των εξωτερικών χαρακτηριστικών του πτώματος πριν την παράδοση αυτού στο νενομισμένο αντιπρόσωπο δυνητικού πτωματικού δότη.

(3) Η αφαίρεση οργάνων από τον πτωματικό δότη γίνεται με σεβασμό στο σώμα του νεκρού και κάτω από κατάλληλες συνθήκες.

(4) Η αρμόδια αρχή διασφαλίζει ότι η επέμβαση για τη λήψη οργάνου προς μεταμόσχευση προηγείται άλλης επέμβασης που δεν επείγει.

Μητρώο πτωματικών δοτών

23. Η αρμόδια αρχή διασφαλίζει την τήρηση μητρώου πτωματικών δοτών για την καταχώριση των αναγκαίων στοιχείων που προβλέπονται στο άρθρο 7.

Τήρηση ανωνυμίας

24. Δεν αποκαλύπτονται η ταυτότητα του πτωματικού δότη στο λήπτη και στην οικογένειά του και η ταυτότητα του λήπτη στην οικογένεια του πτωματικού δότη:

Νοείται ότι ο λήπτης δύναται να εκφράσει τις ευχαριστίες του προς την οικογένεια του πτωματικού δότη με ανώνυμη επιστολή που διακομίζει στο Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων.

Δωρεά προς ορισμένο πρόσωπο

25. Η επιλογή ορισμένου λήπτη από το νενομισμένο αντιπρόσωπο δυνητικού πτωματικού δότη απαγορεύεται και η κατανομή των οργάνων γίνεται σύμφωνα με επιστημονικά κριτήρια για τη σειρά προτεραιότητας, τα οποία καθορίζονται από το Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων:

Νοείται ότι το Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων καθορίζει ειδικά κριτήρια για τη σειρά προτεραιότητας στην κατανομή των οργάνων.

ΜΕΡΟΣ VI ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΩΝ

Ίδρυση Συμβουλίου Μεταμοσχεύσεων

26.- (1) Ιδρύεται το Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων το οποίο συγκροτείται από τα ακόλουθα πρόσωπα:

- (α) Έναν εκπρόσωπο του Υπουργείου Υγείας που εκτελεί καθήκοντα προέδρου·
- (β) τον εκάστοτε διευθυντή του κρατικού μεταμοσχευτικού κέντρου·
- (γ) ένα συντονιστή μεταμόσχευσης·
- (δ) δύο εκπροσώπους αντιπροσωπευτικών οργανώσεων ασθενών που σχετίζονται με τις μεταμοσχεύσεις·
- (ε) έναν ιατρό με ειδικότητα σχετική με τις μεταμοσχεύσεις ή τη δωρεά οργάνων·
- (στ) έναν εκπρόσωπο της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου·
- (ζ) ένα δικηγόρο εκπρόσωπο του Παγκύπριου Δικηγορικού Συλλόγου·
- (η) έναν ιατρό εκπρόσωπο του Παγκύπριου Ιατρικού Συλλόγου, εγνωσμένου κύρους, που να μην ασχολείται με τις μεταμοσχεύσεις οργάνων·
- (θ) έναν εκπρόσωπο αναγνωρισμένου εργαστηρίου ανοσογενετικής και ιστοσυμβατότητας.

(2) Τα μέλη του Συμβουλίου Μεταμοσχεύσεων διορίζονται από το Υπουργικό Συμβούλιο μετά από πρόταση του Υπουργού Υγείας και λαμβάνουν αποζημίωση που ορίζεται από το Υπουργικό Συμβούλιο.

(3) Ο αντιπρόεδρος του Συμβουλίου Μεταμοσχεύσεων εκλέγεται από τα μέλη του συμβουλίου.

(4) Η θητεία του Συμβουλίου Μεταμοσχεύσεων είναι τριετής και δύναται να ανανεωθεί για περαιτέρω περιόδους.

(5) Απαρτία αποτελούν πέντε μέλη, περιλαμβανομένου του προέδρου, και σε περίπτωση απουσίας του, προεδρεύει ο αντιπρόεδρος.

(6) Έγκυρες αποφάσεις λαμβάνονται με τη θετική ψήφο των παρόντων μελών, κατά πλειοψηφία, εφόσον υπάρχει απαρτία, σε περίπτωση δε ισοψηφίας ο πρόεδρος έχει νικώσα ψήφο:

Νοείται ότι οι αποφάσεις του Συμβουλίου Μεταμοσχεύσεων υιοθετούνται αμέσως.

(7) Τηρούνται πρακτικά των εργασιών κάθε συνεδρίασης με πλήρη στοιχεία των αποφάσεων, του τρόπου που λήφθηκαν, καθώς επίσης και του σκεπτικού, τα οποία επικυρώνονται και υπογράφονται από τον πρόεδρο ή τον αντιπρόεδρο.

(8) Τηρουμένων των διατάξεων του Νόμου αυτού, κανένα μέλος του Συμβουλίου Μεταμοσχεύσεων δεν φέρει ευθύνη για οτιδήποτε λέχθηκε ή έγινε ή παραλείφθηκε να γίνει κατά την καλόπιστη εκτέλεση των καθηκόντων του.

Απόρρητο

27. Όλα τα μέλη του Συμβουλίου Μεταμοσχεύσεων χειρίζονται ως απόρρητο κάθε ζήτημα που εγέρθηκε ή συζητήθηκε σε οποιαδήποτε συνεδρίαση ή άλλη εργασία του συμβουλίου και κάθε πληροφορία γραπτή ή

προφορική που περιήλθε σε γνώση τους κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους αναφορικά με δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στα μητρώα που τηρούνται από το συμβούλιο και δεν αποκαλύπτουν ή μεταδίδουν οποιοδήποτε τέτοιο ζήτημα ή πληροφορία.

Αρμοδιότητες

28. (1) Το Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων έχει τις πιο κάτω αρμοδιότητες:

(α) Εποπτεύει τα κριτήρια για τον καθορισμό του εθνικού καταλόγου αναμονής ασθενών για μεταμόσχευση κατά όργανο και τη λειτουργία του προγράμματος ηλεκτρονικού υπολογιστή που κατατάσσει τη σειρά προτεραιότητας με βάση το μητρώο πιθανών ληπτών μοσχευμάτων σε κάθε δωρεά οργάνων από πτωματικό δότη·

(β) εποπτεύει τη διεξαγωγή μεταμοσχεύσεων από μεταμοσχευτικό κέντρο για σκοπούς διαπίστωσης της εφαρμογής της αρχής της ίσης πρόσβασης των ασθενών στα διαθέσιμα όργανα για μεταμόσχευση·

(γ) επιδιώκει την αύξηση των οργάνων για μεταμόσχευση, μέσω ευαισθητοποίησης, ενημέρωσης και εκπαίδευσης των πολιτών και του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού στο θέμα των μεταμοσχεύσεων·

(δ) συνεργάζεται με αντίστοιχους οργανισμούς του εξωτερικού για την προμήθεια και ανταλλαγή μοσχευμάτων·

(ε) εισηγείται στην αρμόδια αρχή μεθόδους για τη διασφάλιση της ανιχνευσιμότητας των οργάνων που διατίθενται για μεταμόσχευση μέσω διαδικασίας ιχνηλασιμότητας, όπως προβλέπεται στα άρθρα 10 και 11·

(στ) εισηγείται εθνικό πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου σε όλες τις διαδικασίες από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου· ασκεί έλεγχο και επιβάλλει μέτρα για τη διασφάλιση της ποιότητας·

(ζ) διαπιστώνει τη στενή προσωπική σχέση μεταξύ δότη και λήπτη σε περίπτωση που δεν υπάρχει συγγενικός ή συζυγικός δεσμός μεταξύ ζώντος δότη και λήπτη·

(η) τηρεί μητρώο πτωματικών δοτών που έχουν προβεί σε δωρεά οργάνου για σκοπούς ιχνηλασιμότητας·

(θ) τηρεί μητρώο ζώντων δοτών που έχουν προβεί σε δωρεά οργάνου για σκοπούς ιχνηλασιμότητας και για σκοπούς ποιοτικού ελέγχου για μακροπρόθεσμη προστασία της υγείας τους·

(ι) τηρεί μητρώο μεταμοσχευμένων για σκοπούς ιχνηλασιμότητας και για σκοπούς ποιοτικού ελέγχου για μακροπρόθεσμη αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των μεταμοσχεύσεων·

(ια) επιβλέπει το μητρώο πιθανών ληπτών μοσχευμάτων που τηρείται από το μεταμοσχευτικό κέντρο σε συνεργασία με το καθορισμένο από την αρμόδια αρχή εργαστήριο ιστοσυμβατότητας· δικαίωμα εγγραφής στο μητρώο έχουν οι μόνιμοι νόμιμοι κάτοικοι της Κυπριακής Δημοκρατίας που είναι Κύπριοι πολίτες ή πολίτες της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

(ιβ) τηρεί εθνικό μητρώο δυνητικών δοτών όπου μόνιμοι νόμιμοι κάτοικοι της Κυπριακής Δημοκρατίας που είναι Κύπριοι πολίτες ή πολίτες της Ευρωπαϊκής Ένωσης μπορούν να δηλώσουν τη βούλησή τους σχετικά με τη μετά θάνατον δωρεά του σώματος ή των οργάνων τους για μεταμόσχευση ή για επιστημονική έρευνα·

(ιγ) τηρεί μητρώο ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων σε ζώντες δότες·

(ιδ) εγκρίνει την αφαίρεση οργάνων από άτομα μη ικανά για συγκατάθεση, σύμφωνα με το εδάφιο (2) του άρθρου 14·

(ιε) εφαρμόζει τις διακρατικές συμφωνίες·

(ιστ) χωρίς επηρεασμό του εδαφίου (5) του άρθρου 13, εγκρίνει την ανταλλαγή οργάνου προς μεταμόσχευση από ένα ή περισσότερα δυνητικά ζευγάρια δότη-λήπτη προς άλλα για σκοπούς επίτευξης συμβατής μεταμόσχευσης, εφόσον έχει ζητηθεί από το μεταμοσχευτικό κέντρο για κλινικούς λόγους· σε αυτή την περίπτωση δε η αρμόδια αρχή διασφαλίζει ότι οι αφαιρέσεις των οργάνων από τους ζώντες δότες γίνονται ταυτόχρονα·

(2) Η αρμόδια αρχή μεριμνά για την οικονομική, διοικητική και γραμματειακή υποστήριξη του Συμβουλίου Μεταμοσχεύσεων.

Συντονιστές μεταμόσχευσης

29.- (1) Ο Υπουργός διορίζει ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό που είναι κατάλληλα και ειδικά εκπαιδευμένο ως συντονιστές μεταμόσχευσης, οι οποίοι συντονίζουν τις διαδικασίες χαρακτηρισμού, αφαίρεσης, συντήρησης και διακομιδής οργάνων και ιστών με σκοπό τη μεταμόσχευση και έχουν τα ακόλουθα καθήκοντα:

(α) Την αναζήτηση δυνητικών πτωματικών δοτών και την επαλήθευση της ταυτότητας του δότη σε συνεργασία με τους θεράποντες ιατρούς·

(β) τη συνεργασία με τους υπεύθυνους ειδικούς ιατρούς που διαπιστώνουν το θάνατο και την ενημέρωση του νενομισμένου αντιπρόσωπου του δυνητικού πτωματικού δότη για το θάνατο·

(γ) την παροχή πλήρους και ανεξάρτητης ενημέρωσης στο νενομισμένο αντιπρόσωπο του δυνητικού πτωματικού δότη, σε συνεργασία με το θεράποντα ιατρό, για τη δυνατότητα δωρεάς των οργάνων για μεταμόσχευση, για σκοπούς εξασφάλισης της έγγραφης συγκατάθεσής του στον καθορισμένο τύπο·

(δ) την επαλήθευση των στοιχείων της συναίνεσης, της έγκρισης ή της έλλειψης αντιρρήσεων του δότη ή της οικογένειάς του δότη προτού πραγματοποιηθεί η δωρεά και αφαίρεση οργάνου·

(ε) την επαλήθευση της ολοκλήρωσης του χαρακτηρισμού του οργάνου και του δότη και την αναφορά όλων των παραπάνω πληροφοριών στη μεταμοσχευτική ομάδα προτού προχωρήσει στην αφαίρεση οργάνων·

(στ) τη στήριξη των συγγενών των πτωματικών δοτών·

(ζ) το συντονισμό στη διαδικασία αφαίρεσης, συσκευασίας, σήμανση, μεταφορά και διανομή μοσχευμάτων·

(η) τη συντήρηση, πριν και μετά την αφαίρεση των οργάνων του εγκεφαλικά νεκρού, κατόπιν συστάσεων από το μεταμοσχευτικό κέντρο·

(θ) τη συμμετοχή στην ενημέρωση, εκπαίδευση και ευαισθητοποίηση των πολιτών και του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού για τη δωρεά οργάνων και τις μεταμοσχεύσεις·

(ι) το συντονισμό του χαρακτηρισμού των δυνητικών ζώντων δοτών και ληπτών κατόπιν συστάσεων από τον εκάστοτε διευθυντή του κρατικού μεταμοσχευτικού κέντρου, σε συνάρτηση με τις διατάξεις του άρθρου 7.

(2) Οι συντονιστές μεταμόσχευσης υποβάλλουν στο Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων ετήσιες εκθέσεις αναφορικά με τις δραστηριότητές τους.

ΜΕΡΟΣ VII ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΑΡΜΟΔΙΑΣ ΑΡΧΗΣ

Αρμοδιότητες της αρμόδιας αρχής

30. Η αρμόδια αρχή έχει τις ακόλουθες πρόσθετες αρμοδιότητες:

(α) Ελέγχει αν το μεταμοσχευτικό κέντρο υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις για τις δραστηριότητές του στο Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων·

(β) χορηγεί, αναστέλλει ή αποσύρει, κατά περίπτωση, την άδεια λειτουργίας μεταμοσχευτικού κέντρου, αν προκύπτει από τα μέτρα ελέγχου ότι το εν λόγω κέντρο δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος Νόμου·

(γ) παρέχει κατάλληλη καθοδήγηση στα νοσηλευτικά ιδρύματα, στους επαγγελματίες του τομέα και σε άλλους φορείς που δραστηριοποιούνται σε κάθε στάδιο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου·

(δ) συμμετέχει στο κοινοτικό δίκτυο και συντονίζει σε εθνικό επίπεδο τη συμμετοχή στις δραστηριότητες του δικτύου·

(ε) επιβλέπει τις ανταλλαγές οργάνων με άλλα κράτη μέλη και με τρίτες χώρες·

(στ) εξασφαλίζει ότι το θεμελιώδες δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προασπίζεται πλήρως και αποτελεσματικά σε κάθε δραστηριότητα μεταμόσχευσης οργάνου·

(ζ) παρέχει την αναγκαία υποστήριξη στο Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων για την τήρηση των μητρώων που προβλέπονται στο άρθρο 28·

(η) καταρτίζει και δημοσιοποιεί ετήσια έκθεση σχετικά με τις δραστηριότητες στον τομέα της μεταμόσχευσης οργάνων·

(θ) ταυτοποιεί το δότη και τον οργανισμό αφαίρεσης·

(ι) ταυτοποιεί το λήπτη στο μεταμοσχευτικό κέντρο·

(ια) εντοπίζει και ταυτοποιεί όλα τα σχετικά δεδομένα μη προσωπικού χαρακτήρα όσον αφορά τα προϊόντα και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με το εν λόγω όργανο.

ΜΕΡΟΣ VIII ΑΝΤΑΛΛΑΓΕΣ ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕ ΤΡΙΤΕΣ ΧΩΡΕΣ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΟΡΓΑΝΩΝ

Πλαίσιο συνεργασίας και ανταλλαγής οργάνων με τρίτες χώρες

31.- (1) Η διαδικασία ανταλλαγής οργάνων με τρίτες χώρες εγκρίνεται από το Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων σε συνεργασία με την αρμόδια αρχή.

(2) Η εισαγωγή και η εξαγωγή ανθρώπινων οργάνων από και προς τρίτες χώρες διεξάγεται μέσω καθορισμένων νοσηλευτικών ιδρυμάτων που έχουν διαπιστευτεί, διοριστεί ή εξουσιοδοτηθεί, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα των οργάνων από το δότη έως το λήπτη και αντιστρόφως και ότι τα όργανα αυτά πληρούν απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας.

(3) Η έγκριση για ανταλλαγή οργάνου σύμφωνα με το εδάφιο (1) δίδεται μόνο αν το όργανο -

(α) μπορεί να ιχνηλατηθεί από το δότη έως το λήπτη και αντιστρόφως· και

(β) πληροί τις απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας.

Ευρωπαϊκοί οργανισμοί ανταλλαγής οργάνων

32.- (1) Η διαδικασία ανταλλαγής οργάνου με τα κράτη μέλη εγκρίνεται από το Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων σε συνεργασία με την αρμόδια αρχή.

(2) Η ανταλλαγή οργάνων διεξάγεται μέσω καθορισμένων νοσηλευτικών ιδρυμάτων που έχουν διαπιστευτεί, διοριστεί ή εξουσιοδοτηθεί, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα των οργάνων από το δότη έως το λήπτη και αντιστρόφως και ότι τα όργανα αυτά πληρούν απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας.

(3) Η αρμόδια αρχή δύναται να καταρτίζει γραπτές συμφωνίες με ευρωπαϊκούς οργανισμούς ανταλλαγής οργάνων ή τους αντίστοιχους τρίτων χωρών αναθέτοντας σε αυτούς -

(α) την εκτέλεση δραστηριοτήτων στον τομέα των μεταμοσχεύσεων συμπαγών οργάνων ανθρώπινης προέλευσης·

(β) την εκτέλεση ειδικών καθηκόντων.

Εμπορία ανθρώπινων οργάνων

33. Η εμπορική συναλλαγή ανθρώπινου οργάνου για μεταμοσχευτικούς σκοπούς απαγορεύεται.

Διαβίβαση πληροφοριών σε περιπτώσεις ανταλλαγής οργάνων

34. Σε περίπτωση ανταλλαγής οργάνου μεταξύ κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή και με τρίτες χώρες, τα εν λόγω κράτη μέλη και οι εν λόγω τρίτες χώρες διαβιβάζουν τις αναγκαίες πληροφορίες στο Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των οργάνων σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

ΜΕΡΟΣ ΙΧ ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Ποινικά αδικήματα και ποινές

35.- (1) Οποιοδήποτε πρόσωπο -

(α) ενεργεί επί πτώματος για τη λήψη οργάνων κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 6·

(β) επιτυγχάνει την υπό του άρθρου 14 προβλεπόμενη συγκατάθεση ζώντος δότη δια σωματικής ή ψυχολογικής βίας·

(γ) αποκρύπτει ή σκόπιμα υποτιμά ουσιωδώς τις ιατρικές συνέπειες της αφαιρέσεως του οργάνου κατά την κατατόπιση του δότη κατά παράβαση του άρθρου 14·

(δ) δίδει ή λαμβάνει ανταμοιβή ή αντάλλαγμα για την προμήθεια ή για τη προσφορά προμήθειας οποιωνδήποτε ανθρώπινων οργάνων ή ιστών·

(ε) προσφέρεται να προμηθεύσει ανθρώπινο όργανο επ' ανταμοιβή·

(στ) διαπραγματεύεται οποιαδήποτε διευθέτηση που αφορά τη παραχώρηση ανταμοιβής για την προμήθεια ή προσφορά προμήθειας ανθρώπινων οργάνων·

(ζ) συμμετέχει ή λαμβάνει μέρος στη διοίκηση ή έλεγχο νομικού ή φυσικού προσώπου των οποίων οι δραστηριότητες περιλαμβάνουν οποιαδήποτε διαπραγμάτευση για τις πιο πάνω παραγράφους·

(η) έχει προκαλέσει τη δημοσίευση ή τη διανομή διαφήμισης ή εν γνώση του δημοσιεύει ή διανέμει διαφήμιση με την οποία καλεί πρόσωπα να προμηθεύσουν ή να κάνουν προσφορά, προμήθεια οποιουδήποτε ανθρώπινου οργάνου προς μεταμόσχευση ή δείχνει ότι είναι πρόθυμο να διαπραγματευτεί οποιαδήποτε διευθέτηση για το σκοπό αυτό,

είναι ένοχο ποινικού αδικήματος και υπόκειται σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τα εκατό χιλιάδες ευρώ (€100.000) ή και στις δυο αυτές ποινές.

(2) Μέλος του Συμβουλίου Μεταμοσχεύσεων που ενεργεί κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 27 ή που παραλείπει να συμμορφωθεί προς αυτές, είναι ένοχο αδικήματος και υπόκειται σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τα τρεις χιλιάδες ευρώ (€3.000).

ΜΕΡΟΣ Χ ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

36.- (1) Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι το θεμελιώδες δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προστατεύεται πλήρως και αποτελεσματικά σε κάθε δραστηριότητα μεταμόσχευσης οργάνου.

(2) Τηρουμένων των διατάξεων των περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Προστασία του Ατόμου) Νόμων του 2001 και 2003, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται, απαγορεύεται η αποκάλυψη της ταυτότητας του λήπτη στην οικογένεια του δότη εκτός αν υπάρχει μεταξύ τους συγγενικός δεσμός ή στενή προσωπική σχέση και ο λήπτης δώσει τη συναίνεσή του.

(3) Οι διατάξεις του εδαφίου (2) δεν εφαρμόζονται στις περιπτώσεις όπου η αποκάλυψη γίνεται μετά την πραγματοποίηση της μεταμόσχευσης και το πρόσωπο που προβαίνει στην αποκάλυψη έχει προς τούτο εξουσιοδοτηθεί από το λήπτη ή, σε περίπτωση ανήλικου λήπτη, από το νόμιμο κηδεμόνα του.

(4) Κρίνεται σκόπιμη η αξιοποίηση των δυνατοτήτων χρήσης ηλεκτρονικής κρυπτογράφησης και προσωπικού κωδικού πρόσβασης στην ηλεκτρονική λίστα προσωπικών δεδομένων.

Έκδοση Κανονισμών

37. Το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται να εκδίδει Κανονισμούς για την καλύτερη εφαρμογή του παρόντος Νόμου και για τον καθορισμό οποιουδήποτε θέματος το οποίο δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου χρήζει ή είναι δεκτικό καθορισμού.

Κατάργηση

38. Με την έναρξη της ισχύος του παρόντος Νόμου, οι περί Αφαιρέσεων και Μεταμοσχεύσεων των Βιολογικών Ουσιών Ανθρώπινης Προελεύσεως Νόμοι του 1987 και 1999 καταργούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Παράρτημα Ι

Δέσμη ελάχιστων πληροφοριών

Κατ' ελάχιστον στοιχεία - πληροφορίες για το χαρακτηρισμό οργάνων και δοτών που πρέπει να συγκεντρώνονται για κάθε δωρεά.

(α) Κέντρο όπου γίνεται η αφαίρεση και άλλα γενικά δεδομένα.

(β) Τύπος δότη.

(γ) Ομάδα αίματος.

(δ) Φύλο.

- (ε) Αιτία θανάτου.
- (στ) Ημερομηνία θανάτου.
- (ζ) Ημερομηνία γέννησης ή εκτιμώμενη ηλικία.
- (η) Βάρος.
- (θ) Ύψος.
- (ι) Ιστορικό ενδοφλέβιας κατάχρησης ναρκωτικών (παρελθόν ή παρόν).
- (ια) Ιστορικό κακοήθους νεοπλασίας (παρελθόν ή παρόν).
- (ιβ) Ιστορικό άλλων μεταδοτικών ασθενειών (παρόν).
- (ιγ) Τεστ ιού HIV/AIDS, ιού ηπατίτιδας C και ιού ηπατίτιδας B.
- (ιδ) Βασικές πληροφορίες για την αξιολόγηση της λειτουργίας του δωριζόμενου οργάνου.

Παράρτημα II

Δέσμη συμπληρωματικών πληροφοριών

Συμπληρωματικά στοιχεία - πληροφορίες για το χαρακτηρισμό οργάνων και δοτών, που συλλέγονται επιπροσθέτως των ελάχιστων πληροφοριών που προσδιορίζονται στο Παράρτημα I, βάσει απόφασης της μεταμοσχευτικής ομάδας, λαμβανομένων υπόψη της διαθεσιμότητας των πληροφοριών αυτών και των ιδιαίτερων συνθηκών του συγκεκριμένου περιστατικού.

(α) Γενικά στοιχεία

Λεπτομερή στοιχεία επικοινωνίας του οργανισμού/κέντρου όπου γίνεται η αφαίρεση, που είναι απαραίτητα για το συντονισμό, τη διάθεση και την ιχνηλασιμότητα των οργάνων από δότες σε λήπτες και αντιστρόφως.

(β) Στοιχεία δότη

Απαιτούμενα δημογραφικά και ανθρωπογεωγραφικά στοιχεία για την εξασφάλιση της δέουσας συμβατότητας μεταξύ του δότη οργάνου και του λήπτη.

(γ) Ιατρικό ιστορικό δότη

Ιατρικό ιστορικό του δότη, κυρίως παθήσεις που μπορεί να επηρεάσουν την καταλληλότητα των οργάνων για μεταμόσχευση και ενέχουν κίνδυνο μετάδοσης ασθένειας.

(δ) Παθολογοανατομικά και κλινικά δεδομένα

Στοιχεία από κλινική εξέταση που είναι απαραίτητα για την αξιολόγηση της παθολογοανατομικής κατάστασης του δυνητικού δότη, καθώς και οποιαδήποτε ευρήματα μαρτυρούν παθήσεις που δεν ανιχνεύθηκαν κατά την εξέταση του ιατρικού ιστορικού του δότη και που ενδέχεται να επηρεάσουν την καταλληλότητα των οργάνων για μεταμόσχευση και ενέχουν κίνδυνο μετάδοσης ασθένειας.

(ε) Παράμετροι εργαστηρίου

Στοιχεία που χρειάζονται για την εκτίμηση του λειτουργικού χαρακτηρισμού των οργάνων και για την ανίχνευση δυνητικώς μεταδοτικών ασθενειών και πιθανών αντενδείξεων για τη δωρεά οργάνου.

(στ) Απεικονιστικοί έλεγχοι

Απεικονιστικές διερευνήσεις απαραίτητες για την εκτίμηση της ανατομικής κατάστασης των οργάνων προς μεταμόσχευση.

(ζ) Θεραπεία

Θεραπευτικές αγωγές που χορηγήθηκαν στο δότη και έχουν σημασία για την εκτίμηση της λειτουργικής κατάστασης των οργάνων και της καταλληλότητας για δωρεά οργάνου, ιδίως η χρήση αντιβιοτικών, ινотροπικής υποστήριξης ή θεραπείας με μετάγγιση.