

**Σχέδιο νόμου «Θεσμικό πλαίσιο λειτουργίας κέντρων συλλογής
πλάσματος προς κλασματοποίηση»**

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ	
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄: ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ	
Άρθρο 1	Σκοπός
Άρθρο 2	Αντικείμενο
Άρθρο 3	Ορισμοί
Άρθρο 4	Αρμοδιότητες Ε.ΚΕ.Α. για τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση
Άρθρο 5	Αρμοδιότητες Ε.Ο.Δ.Υ. για την αιμοεπαγρύπνηση
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄: ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΕΝΤΡΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΚΛΑΣΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ	
Άρθρο 6	Δικαιούχοι
Άρθρο 7	Προϋποθέσεις αδειοδότησης κέντρων συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση
Άρθρο 8	Διαδικασία αδειοδότησης κέντρων συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄: ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΚΕΝΤΡΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΚΛΑΣΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ	
Άρθρο 9	Επιλογή δοτών πλάσματος προς κλασματοποίηση
Άρθρο 10	Απαιτήσεις δωρεάς πλάσματος προς κλασματοποίηση
Άρθρο 11	Ιατρός
Άρθρο 12	Υπεύθυνος
Άρθρο 13	Προστασία δοτών πλάσματος προς κλασματοποίηση
Άρθρο 14	Εθελοντικός και μη αμειβόμενος χαρακτήρας δωρεάς πλάσματος προς κλασματοποίηση
Άρθρο 15	Ιχνηλασιμότητα
Άρθρο 16	Αιμοεπαγρύπνηση και υποβολή εκθέσεων
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄: ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΙΚΕΣ-ΤΕΛΙΚΕΣ-ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ-ΚΑΤΑΡΓΟΥΜΕΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ	
Άρθρο 17	Κυρώσεις
Άρθρο 18	Δικαστική προστασία
Άρθρο 19	Εξουσιοδοτικές διατάξεις
Άρθρο 20	Έναρξη ισχύος

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Σκοπός

Σκοπός του παρόντος είναι η δημιουργία συστήματος εφοδιασμού πλάσματος αίματος για την παρασκευή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση μέσω της θέσπισης πλαισίου για τη λειτουργία κέντρων συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση.

Άρθρο 2

Αντικείμενο

Αντικείμενο του παρόντος είναι:

- α) η δημιουργία και ο καθορισμός του πλαισίου λειτουργίας των κέντρων συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση,
- β) ο καθορισμός της αδειοδοτικής διαδικασίας των κέντρων συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση,
- γ) η εξειδίκευση των υποχρεώσεων που οφείλουν να τηρούν τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση, καθώς και των κυρώσεων που επισύρει η παράβασή τους.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) Ως **«πλάσμα για κλασματοποίηση»** νοείται το πλάσμα που διαχωρίζεται από το ολικό αίμα ή συλλέγεται από το ανθρώπινο σώμα με αφαίρεση και χρησιμοποιείται ως αρχικό υλικό για την παρασκευή φαρμάκων.
- β) Ως **«δωρεά πλάσματος προς κλασματοποίηση»** νοείται η διαδικασία με την οποία ένα άτομο δίνει εθελοντικά πλάσμα προς κλασματοποίηση με σκοπό την παρασκευή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Η δωρεά περιλαμβάνει τις απαραίτητες ιατρικές διατυπώσεις, εξετάσεις και θεραπείες και την παρακολούθηση του δότη πλάσματος προς κλασματοποίηση, ανεξάρτητα από το εάν η δωρεά είναι επιτυχής ή όχι.
- γ) Ως **«κέντρο συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση»** νοείται η εγκατάσταση που στρατολογεί δότες πλάσματος προς κλασματοποίηση, κάνει ανασκόπηση του ιστορικού των δοτών αυτών, ελέγχει τους δότες για λόγους επιλεξιμότητας ή συμβατότητας, εφαρμόζει ποιοτικό έλεγχο της διαδικασίας δωρεάς, αποθηκεύει το πλάσμα προς κλασματοποίηση και το διανέμει σε κέντρα κλασματοποίησης του πλάσματος.

δ) Ως **«κέντρο κλασματοποίησης πλάσματος»** νοείται η εγκατάσταση όπου γίνεται η επεξεργασία, η αποθήκευση, η εισαγωγή, η διανομή και η εξαγωγή πλάσματος προς κλασματοποίηση και φαρμάκων παρασκευασμένων από πλάσμα προς κλασματοποίηση, καθώς και η εφαρμογή ποιοτικού ελέγχου επί των ανωτέρω δραστηριοτήτων.

ε) Ως **«δότης πλάσματος προς κλασματοποίηση»** νοείται ζωντανό πρόσωπο που παρίσταται εθελοντικά σε κέντρο συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση για δωρεά, με σκοπό την παρασκευή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, ανεξάρτητα από το εάν η δωρεά είναι επιτυχής ή όχι.

στ) Ως **«στρατολόγηση δοτών πλάσματος προς κλασματοποίηση»** νοείται κάθε δραστηριότητα που αποσκοπεί στην πληροφόρηση προσώπων σχετικά με τις δραστηριότητες που συνδέονται με τη δωρεά πλάσματος προς κλασματοποίηση ή στην προσέλκυση αυτών να γίνουν δότες πλάσματος προς κλασματοποίηση.

ζ) Ως **«κατ' αποκοπή αποζημίωση δαπανών»** νοείται το χρηματικό ποσό που καταβάλλεται από τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση στους δότες ως αποκατάσταση τυχόν ζημιών (δαπάνες, απώλεια χρόνου και αναστάτωση) που σχετίζονται με τη δωρεά πλάσματος προς κλασματοποίηση.

η) Ως **«οικονομική ουδετερότητα της δωρεάς πλάσματος προς κλασματοποίηση»** νοείται η απουσία παροχής οικονομικού ανταλλάγματος ή επέλευσης ζημίας στον δότη πλάσματος προς κλασματοποίηση ως αποτέλεσμα της δωρεάς πλάσματος προς κλασματοποίηση.

θ) Ως **«αιμοεπαγρύπνηση»** νοείται το σύνολο οργανωμένων διαδικασιών επιτήρησης και αναφοράς σχετικά με τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις και τα ανεπιθύμητα συμβάντα που συνδέονται με τη μετάγγιση πλάσματος προς κλασματοποίηση και αφορούν στους δότες πλάσματος προς κλασματοποίηση καθώς και στην επιδημιολογική παρατήρηση των δοτών πλάσματος προς κλασματοποίηση.

ι) Ως **«ανεπιθύμητη αντίδραση»** νοείται το επεισόδιο που θα μπορούσε εύλογα να συνδεθεί με την ποιότητα ή την ασφάλεια του πλάσματος προς κλασματοποίηση ή με τη συλλογή του από δότη πλάσματος προς κλασματοποίηση, το οποίο προκάλεσε βλάβη σε ζώντες δότες ή λήπτες πλάσματος.

ια) Ως **«ανεπιθύμητο συμβάν»** νοείται το επεισόδιο ή το σφάλμα που συνδέεται με τη δωρεά πλάσματος προς κλασματοποίηση και μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα ή την ασφάλεια του πλάσματος προς κλασματοποίηση κατά τρόπο που συνεπάγεται κίνδυνο βλάβης σε ζώντες δότες ή λήπτες πλάσματος.

ιβ) Ως **«σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση»** ή **«ΣΑΑ»** νοείται η ανεπιθύμητη αντίδραση που έχει ως αποτέλεσμα οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- i) θάνατο,
- ii) απειλητική για τη ζωή ασθένεια ή ασθένεια που μπορεί να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης παθογόνου παράγοντα που θα μπορούσε να προκαλέσει τέτοια ασθένεια,
- iii) νοσηλεία ή παράταση της νοσηλείας,
- iv) ανάγκη σημαντικής κλινικής παρέμβασης για την πρόληψη ή τη μείωση των επιπτώσεων οποιουδήποτε από τα ανωτέρω,
- v) παρατεταμένη υποβάθμιση της υγείας του δότη πλάσματος προς κλασματοποίηση μετά από μία ή περισσότερες δωρεές πλάσματος προς κλασματοποίηση.

ιγ) Ως «**σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν**» ή «**ΣΑΣ**» νοείται κάθε ανεπιθύμητο επεισόδιο που ενέχει κίνδυνο οποιουδήποτε από τα ακόλουθα:

- i) ακατάλληλης διανομής πλάσματος προς κλασματοποίηση,
- ii) ελαττώματος το οποίο θέτει σε κίνδυνο τους δότες πλάσματος προς κλασματοποίηση και ανιχνεύεται σε κέντρο συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση, που τα είχε επιπτώσεις σε άλλους δότες πλάσματος προς κλασματοποίηση λόγω κοινών πρακτικών, υπηρεσιών, προμηθειών ή εξοπλισμού κρίσιμης σημασίας,
- iii) απώλειας ποσότητας πλάσματος προς κλασματοποίηση που προκαλεί αναβολή ή ακύρωση της χρήσης για την παρασκευή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,
- iv) απώλειας της ιχνηλασιμότητας πλάσματος προς κλασματοποίηση.

ιδ) Ως «**ιχνηλασιμότητα**» νοείται η ικανότητα εντοπισμού και ταυτοποίησης πλάσματος προς κλασματοποίηση από τη συλλογή έως τη διάθεση ή τη διανομή για την παρασκευή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

ιε) Ως «**Εθνικό Μητρώο Δοτών Αίματος και Συστατικών του**» νοείται το μητρώο δοτών αίματος και δοτών συστατικών αίματος που τηρείται από το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας σύμφωνα με τις διατάξεις του Π.Δ. 25/2008 (Α' 50).

ιστ) Ως «**καταχώρηση δότη πλάσματος προς κλασματοποίηση**» νοείται η καταχώριση στο Εθνικό Μητρώο Δοτών Αίματος και Συστατικών πληροφοριών που αφορούν στους δότες πλάσματος προς κλασματοποίηση.

ιζ) Ως «**Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.)**» νοείται το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου που συστάθηκε με το άρθρο 2 του ν. 3405/2005 (Α' 258).

ιη) Ως «**Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.)**» νοείται το νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου που συστάθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4633/2019 (Α' 161).

Άρθρο 4

Αρμοδιότητες Ε.ΚΕ.Α. για τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση

1. Η αδειοδότηση, ο έλεγχος, η ρύθμιση και η εποπτεία της λειτουργίας των κέντρων συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση ασκούνται από το Ε.ΚΕ.Α..
2. Το Ε.ΚΕ.Α. ασκεί τις ακόλουθες αρμοδιότητες:
 - α) εισηγείται στον Υπουργό Υγείας τη χορήγηση ή μη άδειας λειτουργίας στα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 8 του παρόντος,
 - β) καταρτίζει και τηρεί μητρώο κέντρων συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση στην ελληνική επικράτεια,
 - γ) καταρτίζει και τηρεί εντός του Εθνικού Μητρώου Δοτών Αίματος και Συστατικών του ειδικότερο μητρώο δοτών πλάσματος προς κλασματοποίηση στην ελληνική επικράτεια,
 - δ) εποπτεύει τη λειτουργία των κέντρων συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση,
 - ε) επαληθεύει ότι τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας του άρθρου 15 του παρόντος,
 - στ) επιβάλλει κυρώσεις στα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση, σύμφωνα με το άρθρο 17 του παρόντος.

Άρθρο 5

Αρμοδιότητες Ε.Ο.Δ.Υ. για την αιμοεπαγρύπνηση

Η ρύθμιση, ο έλεγχος και η εποπτεία των ζητημάτων αιμοεπαγρύπνησης που σχετίζονται με τη δωρεά πλάσματος προς κλασματοποίηση ασκούνται από τον Ε.Ο.Δ.Υ., σύμφωνα με τις διατάξεις του 138/2005 (Α' 195) και του π.δ. 25/2008 (Α' 50).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β'

ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΕΝΤΡΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΚΛΑΣΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ

Άρθρο 6

Δικαιούχοι

1. Άδεια λειτουργίας κέντρου συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση χορηγείται:
 - α) σε φυσικά πρόσωπα που διαθέτουν άδεια ή βεβαίωση άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος,
 - β) σε φυσικά πρόσωπα με την προϋπόθεση ότι για τη λειτουργία του κέντρου συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση ορίζεται επιστημονικά υπεύθυνος για κάθε παροχή υπηρεσίας, ιατρός κάτοχος άδειας ή βεβαίωσης άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος,
 - γ) σε νομικά πρόσωπα που συνιστώνται και λειτουργούν σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, με την προϋπόθεση ότι για τη λειτουργία του κέντρου συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση ορίζεται επιστημονικά υπεύθυνος για κάθε παροχή υπηρεσίας, ιατρός κάτοχος άδειας ή βεβαίωσης άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος, και με την τήρηση των ειδικών προϋποθέσεων που θα οριστούν με την απόφαση του Υπουργού Υγείας της παρ. 1 του άρθρου 19 του παρόντος.
2. Άδεια λειτουργίας κέντρων συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση δεν χορηγείται σε όσους έχουν καταδικαστεί για ποινικό αδίκημα που συνεπάγεται ανικανότητα κτήσης της δημοσιοϋπαλληλικής ιδιότητας ή για παράβαση της νομοθεσίας για τα ναρκωτικά.

Άρθρο 7

Προϋποθέσεις αδειοδότησης κέντρων συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση

1. Για τη χορήγηση και τη διατήρηση άδειας λειτουργίας κέντρου συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση, πρέπει να πληρούνται σωρευτικά οι εξής προϋποθέσεις:
 - α) Κάθε κέντρο συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση διαθέτει επαρκές προσωπικό και επαρκή τεχνικό εξοπλισμό.
 - β) Κάθε κέντρο συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση διορίζει επικεφαλής ιατρό κάτοχο άδειας ή βεβαίωσης άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος που διαθέτει την απαραίτητη εμπειρογνωμοσύνη σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης και πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 11 του παρόντος.
 - γ) Κάθε κέντρο συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση διαθέτει προσωπικό το οποίο παρίσταται κατά τη δωρεά πλάσματος προς κλασματοποίηση.
 - δ) Κάθε κέντρο συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση διασφαλίζει την προστασία της εμπιστευτικότητας, της ακεραιότητας και της διαθεσιμότητας των δεδομένων προσωπικού

χαρακτήρα των δοτών πλάσματος προς κλασματοποίηση, την ορθή συλλογή των δωρεών πλάσματος προς κλασματοποίηση και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις για την επείγουσα ιατρική περίθαλψη των δοτών πλάσματος προς κλασματοποίηση.

2. Η προϋπόθεση της περ. β' της προηγούμενης παραγράφου δεν εφαρμόζεται για τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση με αποκλειστικό σκοπό τη στρατολόγηση δοτών πλάσματος προς κλασματοποίηση.

Άρθρο 8

Διαδικασία αδειοδότησης κέντρων συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση

Η άδεια ίδρυσης και λειτουργίας των κέντρων συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, κατόπιν εισήγησης του Ε.ΚΕ.Α. Πριν από τη σχετική εισήγηση προηγείται επιθεώρηση του Ε.ΚΕ.Α, προκειμένου να διαπιστωθεί η τήρηση των προϋποθέσεων λειτουργίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ'
ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΚΕΝΤΡΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ
ΚΛΑΣΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ

Άρθρο 9

Επιλογή δοτών πλάσματος προς κλασματοποίηση

1. Τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση αποδέχονται για δωρεά πλάσματος προς κλασματοποίηση μόνο τα άτομα που έχουν κριθεί κατάλληλα για δωρεά υπό την ευθύνη ιατρού σύμφωνα με τους κανόνες και τα πορίσματα της ιατρικής επιστήμης και της τεχνολογίας και των οποίων η καταλληλότητα έχει διαπιστωθεί από ιατρό που πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 11 του παρόντος. Η δωρεά πλάσματος προς κλασματοποίηση δεν επιτρέπεται, εάν και για όσο διάστημα το άτομο που επιθυμεί να προβεί σε δωρεά αποκλείεται από τη λήψη δωρεών σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του Ε.ΚΕ.Α. και του Ε.Ο.Δ.Υ.
2. Τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση αξιολογούν την καταλληλότητα των δοτών πλάσματος προς κλασματοποίηση, με βάση τις ιδιαιτερότητες του πλάσματος.
3. Ο υπεύθυνος για τη διαχείριση ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με το άρθρο 27 του ν. 1316/1983 διασφαλίζει ότι ο δότης πλάσματος προς κλασματοποίηση ελέγχεται υποχρεωτικά για τους δείκτες λοίμωξης από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), τον ιό της ηπατίτιδας Β και τον ιό της ηπατίτιδας C, σύμφωνα με τους κανόνες και τα πορίσματα της ιατρικής επιστήμης και της τεχνολογίας πριν από τη δωρεά πλάσματος προς κλασματοποίηση.

Άρθρο 10

Απαιτήσεις δωρεάς πλάσματος προς κλασματοποίηση

1. Η ταυτοποίηση του δότη πλάσματος προς κλασματοποίηση και οι εργαστηριακές εξετάσεις που διενεργούνται κατά τη δωρεά, καθώς και η δωρεά, πραγματοποιούνται σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης και τεχνολογίας.
2. Η συλλογή της δωρεάς μπορεί να πραγματοποιείται μόνο από ιατρό που πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 11 του παρόντος ή από άλλο ειδικεμένο προσωπικό υπό την ευθύνη ιατρού.

Άρθρο 11

Ιατρός

1. Κάθε κέντρο συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση ορίζει ιατρό που διαμένει και εκτελεί τα καθήκοντά του στην Ελλάδα και ο οποίος πληροί σωρευτικά τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) είναι κάτοχος άδειας ή βεβαίωσης άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος,
 - β) διαθέτει διετή τουλάχιστον πρακτική πείρα στους σχετικούς τομείς.
2. Ο ιατρός της παρ. 1 είναι υπεύθυνος για:
- α) την ανάπτυξη, την επανεξέταση και την έγκριση πολιτικών και διαδικασιών για τον καθορισμό και την εφαρμογή κριτηρίων επιλεξιμότητας των δοτών πλάσματος προς κλασματοποίηση, διαδικασιών για τη συλλογή πλάσματος προς κλασματοποίηση καθώς και κριτηρίων για την έγκριση διανομής πλάσματος προς κλασματοποίηση,
 - β) την εποπτεία της εφαρμογής των διαδικασιών που αναφέρονται στην περ. α',
 - γ) τις κλινικές πτυχές της διερεύνησης πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε δότες και λήπτες πλάσματος προς κλασματοποίηση,
 - δ) τον σχεδιασμό και την εποπτεία, σε συνεργασία με θεράποντες ιατρούς, των σχεδίων παρακολούθησης κλινικής έκβασης για την παραγωγή των στοιχείων που απαιτούνται για την υποστήριξη των αιτήσεων έγκρισης φαρμάκων που παρασκευάζονται από πλάσμα,
 - ε) άλλα καθήκοντα σχετικά με την υγεία των δοτών και των ληπτών πλάσματος προς κλασματοποίηση.

Άρθρο 12

Υπεύθυνος

1. Κάθε κέντρο συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση ορίζει έναν Υπεύθυνο, ο οποίος μεριμνά ώστε οι δραστηριότητες που εκτελούνται εντός του κέντρου συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος νόμου.
2. Ο Υπεύθυνος είναι κάτοχος πτυχίου, πιστοποιητικού ή άλλου τεκμηρίου επίσημης εκπαίδευσης στον τομέα της ιατρικής, της φαρμακευτικής ή των βιοεπιστημών, το οποίο χορηγείται με την ολοκλήρωση κύκλου πανεπιστημιακών σπουδών ή κύκλου σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισότιμος.
3. Τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση κοινοποιούν στο Ε.ΚΕ.Α. το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του Υπευθύνου. Σε περίπτωση οριστικής ή προσωρινής αντικατάστασης του Υπευθύνου, τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση κοινοποιούν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στο Ε.ΚΕ.Α. το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του νέου Υπευθύνου και την ημερομηνία ανάληψης καθηκόντων από αυτόν.

Άρθρο 13

Προστασία δοτών πλάσματος προς κλασματοποίηση

1. Τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση εξασφαλίζουν τον σεβασμό της αξιοπρέπειας και της ακεραιότητας των δοτών πλάσματος προς κλασματοποίηση.
2. Τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση εξασφαλίζουν υψηλά επίπεδα ασφάλειας και προστατεύουν την υγεία των ζώντων δοτών πλάσματος προς κλασματοποίηση από κινδύνους που σχετίζονται με τη δωρεά πλάσματος προς κλασματοποίηση, εντοπίζοντας και ελαχιστοποιώντας τους εν λόγω κινδύνους πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη δωρεά πλάσματος προς κλασματοποίηση.
3. Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης της υγείας των δοτών πλάσματος προς κλασματοποίηση, τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση πραγματοποιούν συνεντεύξεις με τους δότες και συλλέγουν πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα και πρόσφατη κατάσταση της σωματικής και, κατά περίπτωση, ψυχικής υγείας τους και το ιστορικό υγείας τους, ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια της διαδικασίας δωρεάς πλάσματος προς κλασματοποίηση. Τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση μπορούν να διενεργούν πρόσθετες εξετάσεις στο πλαίσιο των αξιολογήσεων της υγείας των δοτών, όπου οι αξιολογήσεις δείχνουν ότι απαιτούνται πρόσθετες εξετάσεις για τον καθορισμό της επιλεξιμότητας των εν λόγω δοτών με σκοπό τη δική τους προστασία. Ο Ιατρός του άρθρου 11 του παρόντος εγκρίνει τη διαδικασία και τα κριτήρια για τις αξιολογήσεις της υγείας των δοτών πλάσματος προς κλασματοποίηση.
4. Τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση που συλλέγουν πλάσμα προς κλασματοποίηση από δότες καταχωρίζουν τους εν λόγω δότες στο μητρώο δοτών πλάσματος προς κλασματοποίηση που τηρείται και λειτουργεί από το Ε.ΚΕ.Α., για την επαλήθευση της συχνότητας δωρεάς. Όταν οι περιστάσεις δείχνουν ότι υπάρχει κίνδυνος ένας δότης πλάσματος προς κλασματοποίηση να προβαίνει υπερβολικά συχνά σε δωρεά σε περισσότερα από ένα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση που βρίσκονται στην ελληνική επικράτεια ή σε άλλο κράτος – μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση επαληθεύουν εάν αυτό όντως συμβαίνει, συμβουλευόμενα τα διασυνδεδεμένα μητρώα δοτών πλάσματος προς κλασματοποίηση κατά περίπτωση. Τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση λογοδοτούν στο Ε.ΚΕ.Α. σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνουν για τον μετριασμό του κινδύνου της παρούσας παραγράφου.

Άρθρο 14

Εθελοντικός και μη αμειβόμενος χαρακτήρας δωρεάς πλάσματος προς κλασματοποίηση

1. Επιτρέπεται η καταβολή κατ' αποκοπή αποζημίωσης δαπανών από τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση σε δότες πλάσματος προς κλασματοποίηση για την κάλυψη των δαπανών που σχετίζονται με τη συμμετοχή τους σε δωρεές πλάσματος προς κλασματοποίηση.

2. Η κατ' αποκοπή αποζημίωση δαπανών είναι ακατάσχετη και αφορολόγητη, δεν υπόκειται σε κανενός είδους παρακράτηση και δεν συμφωνίζεται με οφειλές των δωτών πλάσματος προς κλασματοποίηση προς το Ελληνικό Δημόσιο ή τα ασφαλιστικά ταμεία από οποιαδήποτε αιτία.
3. Οι δότες πλάσματος προς κλασματοποίηση μπορούν να επιλέξουν να μην αποζημιωθούν.

Άρθρο 15

Ιχνηλασιμότητα

1. Τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση εφαρμόζουν σύστημα ιχνηλασιμότητας, ώστε κάθε δότης πλάσματος προς κλασματοποίηση να συνδέεται με τη δωρεά του από τη συλλογή έως τη διάθεση ή τη διανομή για την παρασκευή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 2 του π.δ. 25/2008.
2. Μέσω του συστήματος ιχνηλασιμότητας της παρ. 1, τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση:
 - α) ταυτοποιούν τον δότη πλάσματος προς κλασματοποίηση και το κέντρο κλασματοποίησης προς το οποίο διανέμεται το πλάσμα,
 - β) εντοπίζουν και να προσδιορίζουν όλα τα σχετικά δεδομένα που αφορούν την ποιότητα και την ασφάλεια του πλάσματος προς κλασματοποίηση και τυχόν υλικών ή εξοπλισμού που έχουν έρθει σε επαφή με αυτό και ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ποιότητα ή την ασφάλειά του.
3. Τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση διατηρούν τα δεδομένα που είναι αναγκαία για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας για τουλάχιστον 30 έτη.
4. Σε περίπτωση που κέντρο συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση διαπιστώσει ή έχει βάσιμες υποψίες ότι δότης πλάσματος προς κλασματοποίηση έχει μολυνθεί από τον ιό HIV, τους ιούς της ηπατίτιδας ή άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς που μπορούν να οδηγήσουν σε σοβαρές ασθένειες, απορρίπτει τη συλλεγμένη δωρεά και εντοπίζει την τύχη τυχόν προηγούμενων δωρεών. Ειδικότερα, υποχρεούνται να τηρεί τις ακόλουθες υποχρεώσεις επιμέλειας:
 - α) η περίοδος ιχνηλασιμότητας για προηγούμενες δωρεές για την προστασία από τους αντίστοιχους κινδύνους μετάδοσης πρέπει να είναι επαρκής,
 - β) δωρεά για την οποία υπάρχουν υποψίες ότι είναι μολυσματική πρέπει να απορρίπτεται μέχρι να ληφθεί απόφαση για περαιτέρω ενέργειες με επαναληπτικές ή επιβεβαιωτικές εξετάσεις,
 - γ) λαμβάνεται αμέσως μέριμνα σχετικά με την κατάσταση μόλυνσης του δότη πλάσματος προς κλασματοποίηση και τις δωρεές του που είναι ύποπτες για μόλυνση,

- δ) μια αποδεδειγμένα μολυσματική δωρεά απορρίπτεται με ασφάλεια,
- ε) η έναρξη της διαδικασίας εντοπισμού κοινοποιείται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων χωρίς καθυστέρηση, εάν τα αποτελέσματα της επιβεβαιωτικής δοκιμής επιβεβαιώνουν τη μολυσματικότητα, είναι αμφισβητήσιμα ή εάν δεν είναι δυνατή η επανάληψη της δοκιμής.
5. Ο επιστημονικά υπεύθυνος ιατρός του κέντρου συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση ενημερώνει το δότη χωρίς καθυστέρηση για την κατάσταση μόλυνσης που επιβεβαιώνεται κατά τη στιγμή της δωρεάς.

Άρθρο 16

Αιμοεπαγρύπνηση και υποβολή εκθέσεων

1. Τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση διατηρούν σύστημα για τον εντοπισμό, τη διερεύνηση και την καταγραφή πληροφοριών σχετικά με ανεπιθύμητες αντιδράσεις και ανεπιθύμητα συμβάντα, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 4 και 5 του π.δ. 25/2008.
2. Σε περιπτώσεις όπου τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση διαπιστώνουν ή υποπτεύονται ότι συντρέχει περίπτωση σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης ή σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος, υποβάλλουν κοινοποίηση στον Ε.Ο.Δ.Υ. χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
3. Τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση διαθέτουν διαδικασία για την ανάκληση από τη διανομή του πλάσματος που επηρεάζεται ή πιθανολογείται ότι επηρεάζεται από σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.
4. Τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση διεξάγουν έρευνα για κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση ή σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν που εντοπίζεται. Μετά την ολοκλήρωση της έρευνας, υποβάλλουν έκθεση διερεύνησης σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης ή σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος στον Ε.Ο.Δ.Υ.
5. Τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση κοινοποιούν πληροφορίες σχετικά με μία σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση ή ένα σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν σε άλλα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση που συμμετέχουν στη συλλογή δωρεάς πλάσματος προς κλασματοποίηση από τον ίδιο δότη ή ενδέχεται να επηρεαστούν με άλλο τρόπο. Ακόμη, κοινοποιούν τις πληροφορίες του προηγούμενου εδαφίου στα κέντρα κλασματοποίησης πλάσματος σε περίπτωση που το πλάσμα που διανεμήθηκε προς αυτά προέρχεται από δότη που εμπλέκεται σε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση ή σε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν.
6. Κάθε κέντρο συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση καταρτίζει κατάλογο με τον αριθμό των εξετάσεων που πραγματοποιήθηκαν σε τριμηνιαία βάση και με τον αριθμό των δωτών που εμφανίζουν θετικό εργαστηριακό αποτέλεσμα για μολυσματικό δείκτη σε τριμηνιαία και σε

ετήσια βάση. Οι κατάλογοι του προηγούμενου εδαφίου διαβιβάζονται από τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση στον Ε.Ο.Δ.Υ. έως το τέλος του τριμήνου που ακολουθεί την περίοδο αναφοράς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 17

Κυρώσεις

1. Οι διοικητικές κυρώσεις για παράβαση του παρόντος νόμου επιβάλλονται από το Ε.ΚΕ.Α. και είναι ανάλογες ιδίως με το είδος και τη βαρύτητα της παράβασης και την τυχόν υποτροπή.
2. Στα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση επιβάλλονται πρόστιμα στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) για τη λειτουργία χωρίς κατοχή άδειας λειτουργίας,
 - β) για παράλειψη ορισμού επιστημονικά υπευθύνου ιατρού σύμφωνα με το άρθρο 11 του παρόντος,
 - γ) για την παράβαση των υποχρεώσεων αναφορικά με το διοικητικό και τεχνικό προσωπικό σύμφωνα με τις περ. α' και γ' του άρθρου 7 του παρόντος ή με τον υλικοτεχνικό εξοπλισμό σύμφωνα με την περ. α' του άρθρου 7 του παρόντος,
 - δ) για παρεμπόδιση ελέγχου από τις αρμόδιες υπηρεσίες του Ε.ΚΕ.Α.,
 - ε) για την παράβαση της υποχρέωσης αναφορικά με την κατ' αποκοπή αποζημίωση δαπανών σύμφωνα με το άρθρο 14 του παρόντος,
 - στ) για την παράβαση των υποχρεώσεων αναφορικά με τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας σύμφωνα με το άρθρο 15 του παρόντος.

Άρθρο 18

Δικαστική προστασία

Κατά των αποφάσεων που εκδίδονται κατ' εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος νόμου επιτρέπεται η άσκηση αίτησης ακύρωσης στο κατά τόπο αρμόδιο Διοικητικό Εφετείο.

Άρθρο 19

Εξουσιοδοτικές Διατάξεις

1. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας εξειδικεύονται οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας κέντρου συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση από το Ε.ΚΕ.Α., καθώς και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του άρθρου 7 του παρόντος.
2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας εξειδικεύεται η διαδικασία για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας κέντρου συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση, καθώς και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του άρθρου 8 του παρόντος.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας εξειδικεύονται οι απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν τα κέντρα συλλογής πλάσματος προς κλασματοποίηση κατά τη διαδικασία ενημέρωσης και αξιολόγησης της υγείας των δοτών πλάσματος προς κλασματοποίηση, καθώς και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του άρθρου 13 του παρόντος.

4. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, καθορίζονται το ανώτατο όριο της κατ' αποκοπή αποζημίωσης δαπανών, η διαδικασία καταβολής στους δότες πλάσματος προς κλασματοποίηση, καθώς και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του άρθρου 14 του παρόντος.

Άρθρο 20

Έναρξη ισχύος

Η ισχύς του παρόντος αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης.