



Β' ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΝΟΜΟΤΕΧΝΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ
ΣΧΕΔΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ ΝΟΜΩΝ

ΕΚΘΕΣΗ ΣΤΟ ΝΟΜΟΣΧΕΔΙΟ

«Αναδιοργάνωση του συστήματος αιμοδοσίας και λοιπές διατάξεις»

I. Γενικά

Με το προτεινόμενο νομοσχέδιο επιδιώκεται ο εξορθολογισμός του συστήματος συλλογής, ελέγχου και διαχείρισης του ανθρώπινου αίματος και των συστατικών του, ώστε να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας.

Για το σκοπό αυτό επανιδρύεται (άρθρα 2-8 και 11 νσχ) ΝΠΔΔ με την επωνυμία «Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας» (Ε.Κ.Α.), εποπτευόμενο από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ο οποίος, όπως και στο προϊσχύσαν καθεστώς του καταργούμενου Ν. 1820/1988, έχει την «αποκλειστική ευθύνη και αρμοδιότητα» σε θέματα αιμοδοσίας.

Το νέο Ε.Κ.Α. είναι ο βασικός μοχλός ανάπτυξης και προαγωγής ενός «Εθνικού Συστήματος Αιμοδοσίας». Καταρτίζει Κανονισμό Αιμοδοσίας, εποπτεύει και ελέγχει τα «Κέντρα Αίματος» που μαζί με τις «Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας» συγκροτούν νέου τύπου περιφερειακές μονάδες αιμοδοσίας (άρθρο 10 νσχ), εισηγείται στον Υπουργό τη σύσταση, διαπίστευση και αδειοδότησή τους. Υπηρεσία του νέου Ε.Κ.Α. αποτελεί και το Εθνικό Κέντρο Παρασκευής Παραγώγων Αίματος «Ηλίας Πολίτης» (άρθρο 9 νσχ).

Το καταργούμενο π.δ. 59/1990 που ίδρυε, με εξουσιοδότηση του προϊσχύσαντος Ν. 1820/1988, το αρχικό Ε.Κ.Α., περιέγραφε σε αδρές γραμμές, επαναλαμβάνοντας αυτούσια τη σχετική διάταξη του νόμου, τον σκοπό του. Η παράγραφος 2 του άρθρου 4 νσχ περιέχει εκτενή κατάλογο αρμοδιοτήτων του νέου Ε.Κ.Α., που αφορούν και στη θέσπιση και εφαρμογή συστημάτων

2

ποιότητας, επαγρύπνησης και ανίχνευσης του αίματος και των παραγώγων του, καθώς και στη διατήρηση αρχείου εθελοντών αιμοδοτών όλης της χώρας.

Όργανα διοίκησης του νέου Ε.Κ.Α. είναι, εξάλλου, εκτός από το -ανώτατο- Δ.Σ., και ο Πρόεδρος του Δ.Σ. και ο Διευθυντής (άρθρο 5 νσχ).

Είναι χαρακτηριστικό, επίσης, ότι ο εσωτερικός κανονισμός λειτουργίας του Ε.Κ.Α. καταρτίζεται από το Δ.Σ. του και όχι με απόφαση του εποπτευόμενου Υπουργού (άρθρο 7 παρ. 2 νσχ που περιγράφει αναλυτικά τις αρμοδιότητες του Δ.Σ.. Πρβλ. άρθρο 4 παρ. 6 καταργούμενου Ν. 1820/1988).

II. Ειδικότερες παρατηρήσεις

Το υπό συζήτηση νομοσχέδιο δεν περιλαμβάνει διάταξη, αντίστοιχη με αυτήν του άρθρου 12 του καταργούμενου Ν. 1820/1988, η οποία να αφορά σε ειδικά κίνητρα για τους εθελοντές αιμοδότες. Εξακολουθεί όμως να ισχύει η σχετική 435/1992 απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, που εκδόθηκε με εξουσιοδότηση της παρ. 1 του προαναφερόμενου άρθρου. Η κατάργηση της εξουσιοδοτικής διάταξης νόμου δεν συνεπάγεται αυτοδίκαια την κατάργηση της κανονιστικής πράξης που εκδόθηκε με βάση τη διάταξη αυτή, εφόσον η κατάργηση της πράξης δεν απαγγέλλεται ρητά. (ΣΤΕ 1552/1964, 3023/1990, 2412/1992–ΔιΔικ 1993.120, 3206/2002. Βλ. και Επ. Σπηλιωτόπουλου, Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου, 11η έκδ., ανατ. 2005, σελ. 72, υποσημ. 48).

Στη διάταξη της παρ. 2 περιπτ. 4 του άρθρου 4 νσχ περιγράφεται ελεγκτική αρμοδιότητα του Ε.Κ.Α. με χρήση του όρου «Ειδικές Υπηρεσιακές Μονάδες Αιμοδοσίας». Θα ήταν ίσως σκόπιμη η διευκρίνιση του όρου αυτού, ενόψει και της περιπτ. 7 της ίδιας παραγράφου που προβλέπει αρμοδιότητα του Ε.Κ.Α. να επιβάλλει διοικητικές κυρώσεις στα Κέντρα Αίματος, τις Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας και το Κέντρο Παρασκευής Παραγώγων Πλάσματος των άρθρων 9 και 10 νσχ.

III. Παρατηρήσεις κοινοτικού δικαίου

Η αιμοδοσία και η διασφάλιση της ποιότητας του αίματος και των συστατικών του διέπονται σε κοινοτικό επίπεδο από δύο οδηγίες, μία γενική και μία ειδικότερη:

- την Οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, «για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ» (ΕΕ L 33 της 8.2.2003 σελ. 0030-0040) και

- την Οδηγία 2004/33/ΕΚ της 22ης Μαρτίου 2004, «για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος» (ΕΕ L 91 της 30.3.2004 σελ. 0025-0039).

Οι δύο αυτές Οδηγίες εξασφαλίζουν «ότι το αίμα και τα συστατικά του έχουν συγκρίσιμη ποιότητα και ασφάλεια σε όλη την αλυσίδα μετάγγισης αίματος, σε όλα τα κράτη μέλη, έχοντας υπόψη την ελεύθερη κυκλοφορία των πολιτών εντός της επικράτειας της κοινότητας» (παρ. 3, εδ. γ' προοιμίου οδηγίας 2002/98/ΕΚ), καλύπτοντας παράλληλα σχετικό κενό της κοινοτικής νομοθεσίας. Η προγενέστερη Οδηγία 2001/83/ΕΚ, εξαιρώντας ρητά από το πεδίο εφαρμογής του κοινοτικού Κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, το πλήρες αίμα, το πλάσμα και τα αιμοκύτταρα ανθρώπινης προέλευσης, είχε δημιουργήσει «μία κατάσταση, όπου η ποιότητα και η ασφάλεια, στο βαθμό που αυτά προορίζονται για μετάγγιση και δεν έχουν καθαυτά υποστεί επεξεργασία, δεν υπόκεινται σε καμία δεσμευτική κοινοτική νομοθεσία» (παρ. 3, εδ. β' προοιμίου Οδηγίας 2002/98/ΕΚ).

Το προς ψήφιση νσχ υιοθετεί σε μεγάλο βαθμό τις ρυθμίσεις της γενικής Οδηγίας 2002/98/ΕΚ, ιδίως ως προς τις βασικές αρχές της αιμοδοσίας (άρθρο 1 νσχ), τη σύσταση, το σκοπό και τις αρμοδιότητες Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (άρθρα 2 επ. νσχ), τις αρμοδιότητες των Κέντρων Αίματος και των Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας (άρθρα 9 και 10 νσχ). Θα ήταν ίσως σκόπιμη, ενόψει και της διάταξης του άρθρου 32 παρ. 1 εδ. β' του κεφαλαίου Χ «Τελικές διατάξεις» της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ, η ρητή επίκλησή της ενδεχομένως στο πρώτο άρθρο του νσχ. Εξ άλλου, το Π.Δ. 138/3.8.2005/ΦΕΚ195Α' εναρμονίζει την ελληνική νομοθεσία προς την ειδική –τεχνική- Οδηγία 2004/33/ΕΚ της 22ης Μαρτίου 2004, «για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

4

όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος».

Αθήνα, 12 Σεπτεμβρίου 2005

Οι εισηγητές
Ελένη Κανελλοπούλου
Ανδρέας Κούνδουρος
Ειδικοί Επιστημονικοί Συνεργάτες

Ο προϊστάμενος του Β΄ Τμήματος
Νομοτεχνικής Επεξεργασίας
Στέφανος Κουτσουμπίνας
Επ. Καθηγητής της Νομικής Σχολής
του Πανεπιστημίου Θράκης

Ο προϊστάμενος της Β΄ Διεύθυνσης
Επιστημονικών Μελετών
Αστέρης Πλιάκος
Αν. Καθηγητής του Οικονομικού Πανεπιστημίου Αθηνών

Ο Πρόεδρος του Επιστημονικού Συμβουλίου
Κώστας Μαυριάς
Καθηγητής της Νομικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών