

Αριθμός 67

Οι περί Αιμοδοσίας (Λήψη, Ασφάλεια, Έλεγχος και Μετάγγιση Αίματος) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2006, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο με βάση το άρθρο 31 του περί Αιμοδοσίας Νόμου, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

Ο ΠΕΡΙ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΝΟΜΟΣ

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 31

Για σκοπούς εναρμόνισης με τα άρθρα 2, 3, 4 και 5 και τα Παραρτήματα ΙΙ, ΙΙΙ και ΙV της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο—

«Οδηγία 2004/33/ΕΚ της Επιτροπής της 22ας 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».

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχει το άρθρο 31 του περί Αιμοδοσίας Νόμου εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς.

Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε.:
L 091,
30.03.2004,
σ. 25.

58(Ι) του 1997
161(Ι) του 2004
3(Ι) του 2006.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Αιμοδοσίας (Λήψη, Ασφάλεια, Έλεγχος και Μετάγγιση Αίματος) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2006 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί Αιμοδοσίας (Λήψη, Ασφάλεια, Έλεγχος και Μετάγγιση Αίματος) Κανονισμούς του 1999 και 2004 (που στο εξής θα αναφέρονται ως «οι βασικοί κανονισμοί») και οι βασικοί κανονισμοί και οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Αιμοδοσίας (Λήψη, Ασφάλεια, Έλεγχος και Μετάγγιση Αίματος) Κανονισμοί του 1999 έως 2006.

Συνοπτικός
τίτλος.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (Ι):
17.12.1999
30. 4.2004.

2. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την αντικατάσταση των λέξεων «Κεντρική Τράπεζα Αίματος», σε κάθε τους γραμματική μορφή, όπου αυτές απαντούνται, με τις λέξεις «Κέντρο Αίματος», στην κατάλληλη γραμματική μορφή.

Τροποποίηση
των βασικών
κανονισμών
με την
αντικατάσταση
των λέξεων
«Κεντρική
Τράπεζα
Αίματος» με
τις λέξεις
«Κέντρο
Αίματος».

3. Ο Κανονισμός 4 των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση της παραγράφου (1) αυτού με την ακόλουθη νέα παράγραφο:

«(1) Το Κέντρο Αίματος παρέχει στους υποψήφιους δότες αίματος ή συστατικών αίματος τις πληροφορίες που καθορίζονται στον Πρώτο Πίνακα.» και

Πρώτος
Πίνακας.

(β) με την αντικατάσταση στην υποπαράγραφο (γ) της παραγράφου (2) αυτού των λέξεων «ίδρυμα αιμοληψίας» (πρώτη γραμμή) με τις λέξεις «Κέντρο Αίματος».

Τροποποίηση
του
Κανονισμού 4
των βασικών
κανονισμών.

4. Ο Κανονισμός 5 των βασικών κανονισμών αντικαθίσταται με τον ακόλουθο νέο Κανονισμό:

Αντικατά-
σταση του
Κανονισμού 5
των βασικών
κανονισμών.

5. Οι υποψήφιοι δότες, αφού συμφωνήσουν και δώσουν τη συγκατάθεσή τους για τη δωρεά αίματος ή συστατικών αίματος,

«Πληρο-
φορίες που

	απαιτούνται από υποψήφιους δότες.	έχουν υποχρέωση να παράσχουν στο Κέντρο Αίματος τις πληροφορίες που καθορίζονται στο Δεύτερο Πίνακα.».
Τροποποίηση του Κανονισμού 7 των βασικών κανονισμών.	Δεύτερος Πίνακας.	5. Ο Κανονισμός 7 των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως: (α) Με την αντικατάσταση στην παράγραφο (3) αυτού των λέξεων «π.χ. προσωπικός γιατρός του δότη» (τρίτη και τέταρτη γραμμή) με τις λέξεις «όπως ιατρός του Κέντρου Αίματος»· και (β) με την αντικατάσταση της παραγράφου (4) αυτού με την ακόλουθη νέα παράγραφο: «(4) Το Κέντρο Αίματος διασφαλίζει ότι οι δότες ολικού αίματος και των συστατικών αίματος πληρούν τα κριτήρια καταλληλότητας του Τρίτου Πίνακα.».
Αντικατάσταση του Κανονισμού 8 των βασικών κανονισμών.	Τρίτος Πίνακας.	6. Ο Κανονισμός 8 των βασικών κανονισμών αντικαθίσταται με τον ακόλουθο νέο Κανονισμό: 8.—(1) Αν οι υποψήφιοι δότες εμφανίζουν ή έχουν ιστορικό με ένα από τα χαρακτηριστικά που περιλαμβάνονται στο σημείο 2 του Τρίτου Πίνακα, ο ιατρός του Κέντρου Αίματος αποφασίζει κατά πόσο πρέπει να τους αποκλείσει οριστικά ή προσωρινά από την προσφορά αίματος ή πλάσματος για την προστασία των δυνητικών αποδεκτών. (2) Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τις περιόδους αποκλεισμού, που αναφέρονται στο σημείο 2.3 του Τρίτου Πίνακα.».
Αντικατάσταση του Κανονισμού 10 των βασικών κανονισμών.	Τρίτος Πίνακας.	7. Ο Κανονισμός 10 των βασικών κανονισμών αντικαθίσταται με τον ακόλουθο νέο Κανονισμό: 10 (α) Οι συλλεγόμενοι όγκοι αίματος και πλάσματος δεν υπερβαίνουν τις ποσότητες που καθορίζονται στον Τέταρτο Πίνακα· και (β) τα μεσοδιαστήματα μεταξύ αιμοδοσιών δεν είναι μικρότερα από εκείνα που καθορίζονται στον εν λόγω Πίνακα.».
Αντικατάσταση της παραγράφου (1) του Κανονισμού 14 των βασικών κανονισμών.	Πέμπτος Πίνακας.	8. Η παράγραφος (1) του Κανονισμού 14 των βασικών κανονισμών αντικαθίσταται με την ακόλουθη νέα παράγραφο: «(1) Οι εργαστηριακές εξετάσεις του ληφθέντος αίματος είναι αυτές που αναφέρονται στον Πέμπτο Πίνακα.».
Αντικατάσταση της παραγράφου (6) του Κανονισμού 15 των βασικών κανονισμών.	Έκτος Πίνακας.	9. Η παράγραφος (6) του Κανονισμού 15 των βασικών κανονισμών αντικαθίσταται με την ακόλουθη νέα παράγραφο: «(6) Ο έλεγχος για τα συστατικά αίματος περιλαμβάνει τις εξετάσεις που αναφέρονται στον Έκτο Πίνακα.».
Αντικατάσταση του Κανονισμού		10. Ο Κανονισμός 15Α των βασικών κανονισμών αντικαθίσταται από τον ακόλουθο νέο Κανονισμό:

«Έλεγχος
αιμοδοσιών.

15Α.—(1) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των Κανονισμών 14 και 15, η αρμόδια αρχή διασφαλίζει ότι κάθε δωρεά αίματος και συστατικών αίματος ελέγχεται, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Έβδομου Πίνακα.

15Α των
βασικών
κανονισμών.

Έβδομος
Πίνακας.

(2) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των Κανονισμών 14 και 15, η αρμόδια αρχή διασφαλίζει ότι το αίμα και τα συστατικά αίματος, που εισάγονται από τρίτη χώρα, ελέγχονται, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Έβδομου Πίνακα.».

11. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την προσθήκη, αμέσως μετά τον Κανονισμό 16 αυτών του ακόλουθου νέου Κανονισμού:

Τροποποίηση
των βασικών
κανονισμών με
την προσθήκη
νέου
Κανονισμού.

«Συνθήκες
αποθήκευσης,
μεταφοράς και
διανομής
αίματος και
συστατικών
αίματος.
Όγδοος
Πίνακας.

16B. Το Κέντρο Αίματος διασφαλίζει ότι οι συνθήκες αποθήκευσης, μεταφοράς και διανομής αίματος και των συστατικών αίματος πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον Όγδοο Πίνακα.».

12. Η παράγραφος (4) του Κανονισμού 17 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά την τελεία στο τέλος αυτής, της ακόλουθης νέας πρότασης: «Το περιεχόμενο του ασκού υπόκειται σε ανακίνηση κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας, προς αποφυγή δημιουργίας θρόμβων.».

Τροπο-
ποίηση του
Κανονισμού 17
των βασικών
κανονισμών.

13. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται ως ακολούθως:

Αντικατά-
σταση,
αναρίθμηση
και προσθήκη
νέων Πινάκων
στους
βασικούς
κανονισμούς.

(α) Με την αναρίθμηση των υφιστάμενων Δεύτερου Πίνακα, Τρίτου Πίνακα, Τέταρτου Πίνακα και Πέμπτου Πίνακα σε Τέταρτο Πίνακα, Πέμπτο Πίνακα, Έκτο Πίνακα και Έβδομο Πίνακα, αντίστοιχα·

(β) με την αντικατάσταση του Πρώτου Πίνακα με τους ακόλουθους νέους πίνακες:

«ΠΡΩΤΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ

(Κανονισμός 4)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟΥΣ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥΣ ΔΟΤΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ Ή ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Ακριβές και κατανοητό για το ευρύ κοινό εκπαιδευτικό υλικό, σχετικά με τα βασικά χαρακτηριστικά του αίματος, τη διαδικασία αιμοδοσίας, τα προϊόντα που παράγονται από το ολικό αίμα και από την αφαίρεση, καθώς και τα σημαντικά οφέλη της αιμοδοσίας για τους ασθενείς.

2(α) Για τις μονάδες αυτόλογου αίματος και για τις μονάδες αλλογενούς αίματος, οι λόγοι για τους οποίους απαιτείται ιατρική εξέταση, ιστορικό και έλεγχος της αιμοδοσίας, καθώς και η σημασία της φράσης «συγκατάθεση ύστερα από σχετική ενημέρωση».

(β) Για τις μονάδες αλλογενούς αίματος, ο αυτοαποκλεισμός, ο προσωρινός και ο οριστικός αποκλεισμός, και οι λόγοι για τους οποίους ένα άτομο δεν πρέπει να γίνει αιμοδότης ή δότης συστατικών αίματος, όταν αυτό μπορεί να περικλείει κινδύνους για τον αποδέκτη.

(γ) Για τις μονάδες αυτόλογου αίματος, η πιθανότητα αποκλεισμού και οι λόγοι για τους οποίους δε θα πραγματοποιηθεί η διαδικασία, σε περίπτωση κινδύνου για την υγεία του υποψήφιου δότη/αποδέκτη των μονάδων αυτόλογου αίματος ή συστατικών αίματος.

3. Πληροφορίες για την προστασία των προσωπικών δεδομένων: καμία μη εξουσιοδοτημένη κοινοποίηση της ταυτότητας του υποψήφιου δότη, πληροφοριών σχετικών με την υγεία του υποψήφιου δότη και των αποτελεσμάτων των εξετάσεων που πραγματοποιήθηκαν.

4. Οι λόγοι, για τους οποίους δε θα πρέπει να γίνονται δότες, όταν αυτό μπορεί να αποβεί επιζήμιο για την υγεία τους.

5 (α) Ειδικές πληροφορίες σχετικά με τη φύση των διαδικασιών που συνεπάγεται η αυτόλογη αιμοδοσία ή η αλλογενής αιμοδοσία και οι αντίστοιχοι κίνδυνοι, που συνδέονται με αυτές.

(β) Όσον αφορά την αυτόλογη αιμοδοσία, η πιθανότητα να μην επαρκέσουν οι μονάδες αυτόλογου αίματος και των συστατικών αίματος για τις απαιτήσεις της προβλεπόμενης μετάγγισης.

6. Ενημέρωση σχετικά με τη δυνατότητα των υποψήφιων δотών να αλλάζουν γνώμη σχετικά με την αιμοδοσία, προτού προβούν σε αυτή και τη δυνατότητα να υπαναχωρούν ή να αυτοαποκλείονται οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία της αιμοδοσίας, χωρίς να έρχονται σε δύσκολη θέση.

7. Τους λόγους, για τους οποίους είναι σημαντικό να ενημερώνουν οι υποψήφιοι δότες το Κέντρο Αίματος για οποιοδήποτε μεταγενέστερο συμβάν, που μπορεί να έχει ως συνέπεια να καταστεί ακατάλληλη για μετάγγιση μια προηγούμενη αιμοδοσία.

8. Πληροφορίες σχετικά με την ευθύνη του Κέντρου Αίματος να ενημερώσει τον υποψήφιο δότη, μέσω κατάλληλου μηχανισμού, αν τα αποτελέσματα των εξετάσεων δείξουν στοιχεία οποιασδήποτε παθολογίας.

9. Πληροφορίες σχετικά με τους λόγους, για τους οποίους οι μονάδες αυτόλογου αίματος και των συστατικών αίματος που δε χρησιμοποιήθηκαν θα απορριφθούν και δε θα χρησιμοποιηθούν για μετάγγιση σε άλλους ασθενείς.

10. Ενημέρωση ότι τα αποτελέσματα των εξετάσεων για την ανίχνευση δεικτών ιών, όπως HIV, HBV, HCV ή άλλων μικροβιολογικών παραγόντων που μεταδίδονται μέσω του αίματος, θα έχουν ως συνέπεια τον αποκλεισμό του υποψήφιου δότη και την καταστροφή της μονάδας που έχει συλλεχθεί.

11. Η δυνατότητα να υποβάλλουν οι υποψήφιοι δότες ερωτήσεις οποιαδήποτε στιγμή.

ΔΕΥΤΕΡΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ

(Κανονισμός 5)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΖΗΤΑ ΤΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥΣ ΔΟΤΕΣ ΣΕ ΚΑΘΕ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ

1. Στοιχεία ταυτότητας του υποψήφιου δότη.

Προσωπικά δεδομένα του υποψήφιου δότη, που επιτρέπουν το μοναδικό και μονοσήμαντο προσδιορισμό της ταυτότητας κάθε υποψήφιου δότη και τη διεύθυνση του υποψήφιου δότη.

2. Ιατρικό ιστορικό του υποψήφιου δότη.

Κατάσταση της υγείας και ιατρικό ιστορικό, με τη βοήθεια ερωτηματολογίου και προσωπικής συνέντευξης από ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό, που περιέχει όλους τους χρήσιμους παράγοντες για την ταυτοποίηση και τον αποκλεισμό προσώπων, των οποίων η προσφορά αίματος θα μπορούσε να ενέχει κίνδυνο για την υγεία τους ή κίνδυνο μετάδοσης ασθενειών σε άλλους.

3. Υπογραφή του υποψήφιου δότη.

Υπογραφή του υποψήφιου δότη επί του ερωτηματολογίου για τον υποψήφιο δότη, δίπλα στην υπογραφή του γιατρού, που είναι αρμόδιος για τη συμπλήρωση του ιατρικού ιστορικού, που επιβεβαιώνει ότι—

- (α) Ο υποψήφιος δότης διάβασε και κατανόησε το εκπαιδευτικό υλικό που του δόθηκε·
- (β) δόθηκε στον υποψήφιο δότη η δυνατότητα να υποβάλει ερωτήσεις·
- (γ) ο υποψήφιος δότης έλαβε ικανοποιητικές απαντήσεις·
- (δ) ο υποψήφιος δότης, με δήλωσή του, συγκατατίθεται, γνωρίζοντας ότι προβαίνει σε αιμοδοσία αφού πληροφορηθεί για τη σχετική διαδικασία·
- (ε) σε περίπτωση αυτόλογης αιμοδοσίας, ο υποψήφιος δότης ενημερώνεται ότι οι μονάδες αυτόλογου αίματος και συστατικών αίματος μπορεί να μην επαρκέσουν για τις απαιτήσεις της προβλεπόμενης μετάγγισης· και
- (στ) όλες οι πληροφορίες που παρέχει ο υποψήφιος δότης είναι ακριβείς, βάσει των όσων γνωρίζει (με βεβαίωση του υποψήφιου δότη).