

Αριθμός 496

Οι περί Αιμοδοσίας (Λήψη, Ασφάλεια, Έλεγχος και Μετάγγιση Αίματος) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2004, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 31, των περί Αιμοδοσίας Νόμων του 1977 και 2004, 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).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 1997 ΚΑΙ 2004

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 31

Για σκοπούς εναρμόνισης με τα άρθρα 16, 17, 18, 19, 21 και 22 της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο -

«Οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Ιανουαρίου 2003 για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών αίματος και για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ» (ΕΕ L 033 της 08.02.2003 σ. 0030),

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που του
58(Ι) του 1997 παρέχει το άρθρο 31 των περί Αιμοδοσίας Νόμων του 1997
.....(Ι) του 2004. και 2004, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

Συνοπτικός
τίτλος.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (Ι):
17.12.1999.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Αιμοδοσίας (Λήψη, Ασφάλεια, Έλεγχος και Μετάγγιση Αίματος) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2004 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί Αιμοδοσίας (Λήψη, Ασφάλεια, Έλεγχος και Μετάγγιση Αίματος) Κανονισμούς του 1999 (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 και 2004.

Αντικατάσταση
λέξεων
«μελλοντικός
δότης» και
«παραγώγων
αίματος» με τις
λέξεις
«υποψήφιος
δότης» και
«συστατικά
αίματος»,
αντίστοιχα.

2. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την αντικατάσταση των λέξεων «μελλοντικός δότης» και «παραγωγή αίματος», σε κάθε τους γραμματική μορφή, όπου αυτές απαντώνται, με τις λέξεις «υποψήφιος δότης» και «συστατικά αίματος», αντίστοιχα, στην κατάλληλη γραμματική μορφή.

Τροποποίηση του
Κανονισμού 4
των βασικών
κανονισμών.

3. Η παράγραφος (1) του Κανονισμού 4 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με -

(α) Την προσθήκη, αμέσως μετά τις λέξεις «διάθεσής τους» (δεύτερη γραμμή), των λέξεων, αριθμών και σημείων στίξης «οι πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 29, στοιχείο (β) της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ και -» και

(β) τη διαγραφή των λέξεων και του σημείου στίξης «τα εξής:» (δεύτερη γραμμή).

Τροποποίηση του
Κανονισμού 5
των βασικών
κανονισμών.

4. Ο Κανονισμός 5 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με -

(α) Την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (2) αυτού, των ακόλουθων νέων παραγράφων (2Α) και (2Β):

«(2Α) Η εξέταση του υποψήφιου δότη και η συμπλήρωση του γραπτού ερωτηματολογίου, που αναφέρεται στην παράγραφο (2), πραγματοποιείται πριν από κάθε αιμοδοσία ή δωρεά συστατικών αίματος.
(2Β) Το εκπαιδευμένο μέλος του υγειονομικού προσωπικού, που αναφέρεται στην παράγραφο (2), είναι επιφορτισμένο, ιδίως, με την παροχή στους υποψήφιους δότες και τη συλλογή από αυτούς των απαραίτητων πληροφοριών, προκειμένου να αξιολογηθεί η επιλεξιμότητά τους να καταστούν δότες και κρίνει, αναλόγως, αν αυτοί είναι επιλέξιμοι.»

(β) την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (3) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου (4):

«(4) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των παραγράφων (1), (2), (2Α), (2Β) και (3) ανωτέρω, κάθε δότης, εφόσον δηλώσει πρόθυμος να δώσει αίμα ή συστατικά αίματος, παρέχει στο Κέντρο Αίματος τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 29, στοιχείο (γ) της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ.»

Τροποποίηση του Κανονισμού 7 των βασικών κανονισμών.

5. Ο Κανονισμός 7 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (4) αυτού, των ακόλουθων νέων παραγράφων (5) και (6):

«(5) Τα Κέντρα Αίματος εξασφαλίζουν ότι υπάρχουν διαδικασίες αξιολόγησης για όλους τους δότες αίματος και συστατικών αίματος και ότι πληρούνται τα κριτήρια για αιμοδοσία, που προβλέπονται στο άρθρο 29, στοιχείο (δ) της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ.

(6) Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του δότη και των διαδικασιών ελέγχου τεκμηριώνονται και κάθε σημαντικό, μη φυσιολογικό εύρημα κοινοποιείται στο δότη.».

Προσθήκη νέου
Κανονισμού 15Α.

6. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την προσθήκη, αμέσως μετά τον Κανονισμό 15, του ακόλουθου νέου Κανονισμού 15Α:

«Έλεγχος
αιμοδοσιών.

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

Πέμπτος
Πίνακας.

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

Πέμπτος
Πίνακας.

Τροποποίηση του
Κανονισμού 17
των βασικών
κανονισμών.

7. Ο Κανονισμός 17 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (5) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου (6):

«(6) Τα Κέντρα Αίματος εξασφαλίζουν ότι οι συνθήκες αποθήκευσης, μεταφοράς και διανομής του αίματος και των συστατικών αίματος τηρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 29, στοιχείο (ε) της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ.».

Τροποποίηση του
Τρίτου Πίνακα
των βασικών
κανονισμών.

8. Ο Τρίτος Πίνακας των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το σημείο 10, του ακόλουθου νέου σημείου 11:

«11. Για συγκεκριμένα συστατικά ή δότες ή επιδημιολογικές καταστάσεις, είναι δυνατόν να απαιτούνται επιπλέον έλεγχοι.».

Προσθήκη νέου
Πέμπτου Πίνακα.

9. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την προσθήκη, αμέσως μετά τον Τέταρτο Πίνακα, του ακόλουθου νέου Πέμπτου Πίνακα:

«ΠΕΜΠΤΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ

Κανονισμός 15Α

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΕΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

Οι ακόλουθοι έλεγχοι πρέπει να διενεργούνται για αιμοδοσία πλήρους αίματος και αφαιρέσεως, συμπεριλαμβανομένων των προκαταβολικών αυτοαιμοδοσιών:

1. Ομάδα ABO (δεν απαιτείται για το πλάσμα, που προορίζεται μόνο για κλασμάτωση),
2. Ομάδα Rh D (δεν απαιτείται για το πλάσμα, που προορίζεται μόνο για κλασμάτωση), και
3. Έλεγχος των ακόλουθων λοιμώξεων στους δότες:
 - (α) Ηπατίτιδα Β (HBs-Ag),
 - (β) Ηπατίτιδα Γ (Anti-HCV), και
 - (γ) HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2).

4. Για συγκεκριμένα συστατικά ή δότες ή επιδημιολογικές καταστάσεις, είναι δυνατό να απαιτούνται επιπλέον έλεγχοι.».

10. Οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ στις 8 Φεβρουαρίου 2005.

Έναρξη της
ισχύος των
παρόντων
Κανονισμών..