

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».

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

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

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:

Τροποποίηση
του
Κανονισμού 4
των βασικών
κανονισμών.

(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».

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. Δεύτερος Πίνακας.
- έχουν υποχρέωση να παράσχουν στο Κέντρο Αίματος τις πληροφορίες που καθορίζονται στο Δεύτερο Πίνακα.».
- Τροποποίηση του Κανονισμού 7 των βασικών κανονισμών.
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.».
- Τρίτος Πίνακας.
- Αντικατάσταση του Κανονισμού 8 των βασικών κανονισμών.
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.».
- Τρίτος Πίνακας.
- Αντικατάσταση του Κανονισμού 10 των βασικών κανονισμών.
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.».
- Τέταρτος Πίνακας.
- Αντικατάσταση της παραγράφου (1) του Κανονισμού 14 των βασικών κανονισμών.
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.».
- Πέμπτος Πίνακας.
- Αντικατάσταση της παραγράφου (6) του Κανονισμού 15 των βασικών κανονισμών.
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.».
- Έκτος Πίνακας.
- 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:

- (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:

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

«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 δωτών 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).

ΤΡΙΤΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ
(Κανονισμοί 7 και 8)

**ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΔΟΤΩΝ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ
ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ**

1. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΔΟΧΗΣ ΔΟΤΩΝ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

Κάτω από εξαιρετικές καταστάσεις, ατομικές αιμοδοσίες από δότες, που δεν ανταποκρίνονται στα παρακάτω κριτήρια, δύναται να εγκριθούν από μέλος του ιατρικού προσωπικού του Κέντρου Αίματος. Οι περιπτώσεις αυτές πρέπει να καταγράφονται λεπτομερώς και να υποβάλλονται στις διατάξεις διαχείρισης της ποιότητας των άρθρων 19B, 19Γ και 25 του περί Αιμοδοσίας Νόμου.

Τα ακόλουθα κριτήρια δεν αφορούν αυτόλογες αιμοδοσίες:

ΜΕΡΟΣ Α΄: ΑΛΛΟΓΕΝΕΙΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΕΣ

1. Ηλικία και βάρος των δοτών

| | | |
|---------------|---|--|
| Ηλικία | 18 – 65 ετών | |
| | | |
| | 17 - 18 ετών | - αν είναι ανήλικος, με γραπτή συγκατάθεση του γονέα ή κηδεμόνα. |
| | | |
| | Δότες για πρώτη φορά, ηλικίας άνω των 60 ετών | - κατά την κρίση του ιατρού του Κέντρου Αίματος. |
| | | |

| | | |
|----------------------|---|--|
| | Άνω των 65 ετών | - με την άδεια του ιατρού του Κέντρου Αίματος, η οποία χορηγείται κάθε έτος. |
| Βάρος σώματος | ≥ 50 Kg για δότες ολικού αίματος ή συστατικών αίματος για αφαίρεση. | |

2. Επίπεδα αιμοσφαιρίνης στο αίμα του δότη

| | | | |
|---------------------|-------------------------------|------------------------------|--|
| Αιμοσφαιρίνη | για τις γυναίκες ≥ 125 g/l | για τους άνδρες ≥ 135 g/l | Ισχύει για δότες μονάδων αλλογενούς αίματος και έμμορφων συστατικών. |
|---------------------|-------------------------------|------------------------------|--|

3. Επίπεδα πρωτεϊνών στο αίμα του δότη

| | | |
|-----------------|----------|---|
| Πρωτεΐνη | ≥ 60 g/l | Η ανάλυση των πρωτεϊνών για δότες πλάσμαφαίρεσης πρέπει να γίνεται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. |
|-----------------|----------|---|

4. Επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα του δότη

| | | |
|--------------------|--|--|
| Αιμοπετάλια | Αριθμός αιμοπεταλίων ≥ 150x10 ⁹ /l | Απαιτούμενο επίπεδο για δότες αιμοπεταλίων που λαμβάνονται με τη διαδικασία της αφαίρεσης. |
|--------------------|--|--|

ΜΕΡΟΣ Β΄: ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΔΟΤΕΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

Οι εξετάσεις και οι περίοδοι αποκλεισμού που σημειώνονται με αστερίσκο (*) δεν απαιτούνται όταν το αίμα χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την παρασκευή πλάσματος για κλασματοποίηση.

1. Κριτήρια οριστικού αποκλεισμού για δότες μονάδων αλλογενούς αίματος.

| ΠΑΘΗΣΗ Ή ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ | ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ |
|---|--|
| Καρδιαγγειακές παθήσεις | Δότες που έπασχαν ή πάσχουν από σοβαρή καρδιαγγειακή πάθηση, εκτός των συγγενών ανωμαλιών που θεραπεύθηκαν πλήρως. |
| Νοσήματα του κεντρικού νευρικού συστήματος | Ιστορικό σοβαρού νοσήματος του κεντρικού νευρικού συστήματος. |
| Αιμορραγική διάθεση | Δότες με ιστορικό διαταραχών πήξης. |
| Ιστορικό επιληψίας | Με εξαίρεση τους σπασμούς της παιδικής ηλικίας και ή μετά την πάροδο τουλάχιστον τριών ετών από την τελευταία λήψη αντιεπιληπτικών φαρμακευτικών προϊόντων χωρίς υποτροπή. |
| Νόσοι του γαστρεντερικού, του ουρογεννητικού συστήματος, του αίματος, του | Δότες με σοβαρή ενεργό, χρόνια ή υποτροπιάζουσα νόσο. |

| | |
|--|--|
| ανοσοποιητικού, του μεταβολικού, του νεφρικού ή του αναπνευστικού συστήματος | |
| | |
| Σακχαρώδης διαβήτης | Ινσουλινοεξαρτώμενα άτομα. |
| | |
| Λοιμώδη νοσήματα | Ηπατίτιδα Β, με εξαίρεση εκτός των ατόμων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο ΗΒsAg και έχει αποδειχθεί η ανοσία τους. |
| | |
| | Άτομα με ασυμπτωματική Ηπατίτιδα Β τα οποία να είναι ενδεχόμενοι δότες ή που δεν είναι τακτικοί δότες κάθε 4 μήνες, να έχει αποδειχθεί η ανοσία τους μέσω της δοκιμασίας antiHBc, της οποίας τα αποτελέσματα πρέπει να είναι αρνητικά. |
| | |
| | Ηπατίτιδα C |
| | |
| | HIV -1/2 |
| | |
| | HTLV I/II |
| | |
| | Πιροπλάσμωση (*) |
| | |
| | Kala Azar (λείσμανίαση) (*) |
| | |
| | Trypanosoma cruzi (νόσος του Chagas) (*) |
| | |

| | |
|---|---|
| Κακοήθη νοσήματα | Εξαιρουμένου καρκίνου in situ (εντοπισμένου), που θεραπεύθηκε πλήρως. |
| Μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (ΜΣΕ), (όπως νόσος Creutzfeldt-Jakob, παραλλαγή της νόσου Creutzfeldt-Jakob) | Πρόσωπα με οικογενειακό ιστορικό, που συνεπάγεται κίνδυνο ανάπτυξης ΜΣΕ ή πρόσωπα που ήταν αποδέκτες μοσχεύματος κερατοειδούς ή σκληράς μήνιγγος ή οι οποίοι υποβλήθηκαν στο παρελθόν σε αγωγή με φαρμακευτικά προϊόντα, παρασκευασμένα από ανθρώπινη υπόφυση. Για τις παραλλαγές της νόσου Creutzfeldt-Jakob μπορεί να συσταθούν περαιτέρω προληπτικά μέτρα. |
| Ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση ουσιών | Οποιοδήποτε ιστορικό ενδοφλέβιας ή ενδομυϊκής χρήσης ουσιών, χωρίς ιατρική συνταγή, συμπεριλαμβανομένων των αναβολικών στεροειδών ή των ορμονών. |
| Λήπτης ξеноμοσχεύματος | Άτομα που έχουν δεχτεί ξένο μόσχευμα. |
| Σεξουαλική συμπεριφορά | Πρόσωπα, των οποίων η σεξουαλική συμπεριφορά συνεπάγεται υψηλό κίνδυνο μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων, που μπορούν να μεταδοθούν μέσω του αίματος. |

2. Κριτήρια προσωρινού αποκλεισμού

(1) Λοιμώξεις

Διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού

Ύστερα από λοίμωξη, οι υποψήφιοι δότες πρέπει να αποκλείονται για περίοδο τουλάχιστον δύο εβδομάδων μετά την πλήρη κλινική ανάρρωση.

Ωστόσο, οι ακόλουθες περίοδοι αποκλεισμού πρέπει να εφαρμόζονται για τις λοιμώξεις, όπως αναφέρονται πιο κάτω:

| ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ | ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ |
|-------------------------------------|---|
| Βρουκέλλωση (*) | 2 έτη μετά την πλήρη ανάρρωση. |
| | |
| Οστεομυελίτιδα | 2 έτη μετά από επιβεβαιωμένη θεραπεία. |
| | |
| Πυρετός Q (*) | 2 έτη μετά την ημερομηνία επιβεβαιωμένης θεραπείας. |
| | |
| Σύφιλη (*) | 1 έτος μετά την ημερομηνία επιβεβαιωμένης θεραπείας. |
| | |
| Τοξοπλάσμωση | 6 μήνες μετά την ημερομηνία κλινικής ανάρρωσης. |
| | |
| Φυματίωση | 2 έτη μετά την ημερομηνία επιβεβαιωμένης θεραπείας. |
| | |
| Ρευματικός πυρετός | 2 έτη μετά την ημερομηνία εξάλειψης των συμπτωμάτων, εκτός εάν υπάρχουν αποδείξεις χρόνιας καρδιακής πάθησης. |
| | |
| Πυρετός > 38°C | 2 εβδομάδες μετά την ημερομηνία εξάλειψης των συμπτωμάτων. |
| | |
| Γριππώδες Σύνδρομο | 2 εβδομάδες μετά την εξάλειψη των συμπτωμάτων. |
| | |
| Ελονοσία (*): | |
| (α) άτομα που έζησαν τα πρώτα πέντε | 3 έτη μετά την επιστροφή από τη τελευταία επίσκεψη στην ενδημική περιοχή αυτή η περίοδος μπορεί να |

| | |
|--|--|
| χρόνια της ζωής τους σε περιοχές με ενδημική ελονοσία | μειωθεί σε 4 μήνες αν υπάρχουν αρνητικά αποτελέσματα μιας ανοσολογικής ή γονιδιακής μοριακής δοκιμασίας σε κάθε αιμοληψία. |
| (β) άτομα με ιστορικό ελονοσίας | 3 έτη μετά τη λήξη της θεραπείας και την απουσία συμπτωμάτων, υπό την προϋπόθεση ότι το άτομο θα προσκομίσει ιατρική βεβαίωση ότι δεν παρουσιάζει συμπτώματα. Μετά από την περίοδο αυτή, αποδοχή μόνον εφόσον τα αποτελέσματα μιας ανοσολογικής ή γονιδιακής μοριακής δοκιμασίας είναι αρνητικά. |
| (γ) ασυμπτωματικοί επισκέπτες σε ενδημικές περιοχές. | 6 μήνες μετά την αποχώρηση από την ενδημική περιοχή, εκτός αν τα αποτελέσματα ανοσολογικής ή γονιδιακής μοριακής δοκιμασίας είναι αρνητικά. |
| (δ) άτομα με ιστορικό αδιάγνωστης πυρετικής νόσου κατά τη διάρκεια ή εντός έξι μηνών από επίσκεψη σε ενδημική περιοχή. | 3 έτη μετά την εξάλειψη των συμπτωμάτων η περίοδος δύναται να μειωθεί σε 4 μήνες, αν μια ανοσολογική ή γονιδιακή μοριακή δοκιμασία είναι αρνητική. |
| Ιός Δυτικού Νείλου (West Nile Virus–WNV) | 28 μέρες μετά την αποχώρηση από μια περιοχή με συνεχιζόμενη μετάδοση του WNV σε ανθρώπους. |

(2) Έκθεση σε κίνδυνο ηπατίτιδας διά της μετάγγισης.

| | |
|---|--|
| (α) ενδοσκοπική εξέταση με τη χρήση εύκαμπτων εργαλείων | <p>Αποκλεισμός για 6 μήνες ή για 4 μήνες, εφόσον τα αποτελέσματα μιας δοκιμασίας NAT για την ηπατίτιδα C είναι αρνητικά.</p> |
| (β) έκθεση βλεννογόνου σε εκτόξευση αίματος ή ύστερα από νύξη βελόνας | |
| (γ) μετάγγιση συστατικών αίματος | |
| (δ) μεταμόσχευση ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων | |
| (ε) μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις | |
| (στ) τατουάζ ή τοποθέτηση κοσμημάτων διά αιχμηρού οργάνου (body piercing) | |
| (ζ) βελονισμός, εκτός εάν έγινε από ειδικό επαγγελματία και με αποστειρωμένη βελόνα μιας χρήσης | |

| | |
|--|---|
| <p>(η) πρόσωπα που εκτίθενται σε κίνδυνο, λόγω της επαφής στο στενό οικογενειακό τους περιβάλλον με πρόσωπα που πάσχουν από ηπατίτιδα Β.</p> | <p>Ηπατίτιδα Β, με εξαίρεση εκτός των ατόμων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο HBsAg και έχει αποδειχθεί η ανοσία τους.</p> |
| <p>(θ) πρόσωπα που δεν έχουν εμβολιασθεί ή που ενώ έχουν εμβολιασθεί, δεν έχουν αναπτύξει επαρκή αντισώματα.</p> | <p>Ηπατίτιδα Β, με εξαίρεση εκτός των ατόμων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο HBsAg και έχει αποδειχθεί η ανοσία τους.</p> |
| <p>(ι) Πρόσωπα, των οποίων η συμπεριφορά ή η δραστηριότητα συνεπάγεται κίνδυνο μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων, που μπορούν να μεταδοθούν μέσω του αίματος.</p> | <p>Αποκλεισμός, αφού σταματήσει η συμπεριφορά αυτή, για περίοδο, της οποίας η διάρκεια εξαρτάται από την εν λόγω ασθένεια και από την ύπαρξη κατάλληλων δοκιμασιών.</p> |

(3) Εμβολιασμός

| ΕΙΔΟΣ ΕΜΒΟΛΙΟΥ | ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ |
|--|--|
| Εξασθενημένοι ιοί ή βακτηρίδια. | 4 εβδομάδες από τον εμβολιασμό. |
| Αδρανοποιημένοι/ νεκροί ιοί, βακτηρίδια ή ρικέτσιες. | Αν η κατάσταση των αιμοδοτών είναι ικανοποιητική. |
| Τοξικές ουσίες. | Αν η κατάσταση των αιμοδοτών είναι ικανοποιητική. |
| Εμβόλια ηπατίτιδας Α ή ηπατίτιδας Β. | Αν η κατάσταση των αιμοδοτών είναι ικανοποιητική και δεν υπάρχει έκθεση στον ιό. |
| Αντιλυσσικό εμβόλιο. | Αν η κατάσταση των αιμοδοτών είναι ικανοποιητική και δεν υπάρχει έκθεση. Μη αποδεκτοί ως αιμοδότες για ένα έτος, αν ο εμβολιασμός έχει γίνει ύστερα από έκθεση. |
| Εμβόλιο κατά της κροτώνογενούς εγκεφαλίτιδας. | Αν η κατάσταση των αιμοδοτών είναι ικανοποιητική και δεν υπάρχει έκθεση. |

(4) Άλλες περιπτώσεις προσωρινού αποκλεισμού

| Κατάσταση Ατόμου | ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ |
|-------------------------|---|
| Εγκυμοσύνη | 6 μήνες μετά τον τοκετό ή το τέλος της εγκυμοσύνης, εκτός από ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις και στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού. |

| | |
|---------------------------------|---|
| Ήσσονες χειρουργικές επεμβάσεις | Μετά πάροδο μίας εβδομάδας |
| Οδοντιατρική θεραπεία | Συνήθεις οδοντιατρικές εργασίες από οδοντίατρο ή οδοντίατρο υγειονόμο – αποκλεισμός έως την επόμενη μέρα. (Σημείωση: Η εξαγωγή, τα σφραγίσματα και οι παρόμοιες εργασίες θεωρούνται ως ήσσονες χειρουργικές επεμβάσεις). |
| Φαρμακευτική αγωγή | Ανάλογα με τη φύση του φαρμακευτικού προϊόντος που έχει συνταγογραφηθεί, του τρόπου που ενεργεί και της ασθένειας για την οποία χορηγείται. |

(3) Αποκλεισμός για ειδικές επιδημιολογικές καταστάσεις

| | |
|---|---|
| Ειδικές επιδημιολογικές καταστάσεις (όπως εκδήλωση ασθένειας) | Αποκλεισμός, ανάλογα με την επιδημιολογική κατάσταση. |
|---|---|

(4) Κριτήρια αποκλεισμού για δότες μονάδων αυτόλογου αίματος

| Πάθηση | Παρατηρήσεις |
|-------------------------------|------------------------|
| Σοβαρή καρδιακή πάθηση | Οριστικός αποκλεισμός. |
| Πρόσωπα που πάσχουν ή έπασχαν | |

| | |
|----------------------------|---|
| από: | |
| (α) Ηπατίτιδα Β | Αποκλεισμός με εξαίρεση τα άτομα που είναι αρνητικά στο αντιγόνο ΗΒsAg και έχει αποδειχθεί η ανοσία τους. |
| (β) Ηπατίτιδα C | Αποκλεισμός για 6 μήνες ή για 4 μήνες, εφόσον τα αποτελέσματα μιας δοκιμασίας NAT για την ηπατίτιδα C είναι αρνητικά. |
| (γ) HIV – 1/2 | Αποκλεισμός. |
| (δ) HTLV I/II | Αποκλεισμός. |
| Ενεργός βακτηριακή λοίμωξη | Προσωρινός αποκλεισμός μέχρι πλήρους αποθεραπείας.» |

και

(γ) με την προσθήκη, αμέσως μετά τον αναριθμημένο Έβδομο Πίνακα, του ακόλουθου νέου Όγδου Πίνακα:

**«ΟΓΔΟΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ
(Κανονισμός 16B)**

**ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ, ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ
ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ**

I. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1. Αποθήκευση σε υγρή μορφή

| Συστατικά | Θερμοκρασία αποθήκευσης | Ανώτατη διάρκεια αποθήκευσης |
|---|-------------------------|--|
| Παρασκευάσματα ερυθρών αιμοσφαιρίων και ολικό αίμα (εφόσον χρησιμοποιείται για μετάγγιση ως ολικό αίμα) | +2°C έως +6°C | 28 - 49 μέρες, ανάλογα με τις διαδικασίες που εφαρμόζονται για τη συλλογή, την επεξεργασία και την αποθήκευση. |
| Παρασκευάσματα αιμοπεταλίων | +20°C έως +24°C | 5 μέρες· μπορούν να αποθηκευθούν έως 7 μέρες, σε συνδυασμό με σύστημα ανίχνευσης ή ελάττωσης της βακτηριακής μόλυνσης. |
| Κοκκιοκύτταρα | +20°C έως + 24°C | 24 ώρες |

2. Κρυοσυντήρηση

| Συστατικά | Συνθήκες και διάρκεια αποθήκευσης |
|--------------------|---|
| Ερυθρά αιμοσφαίρια | Έως 30 έτη, ανάλογα με τις διαδικασίες που εφαρμόζονται για τη συλλογή, την επεξεργασία και την αποθήκευση. |
| Αιμοπετάλια | Έως 24 μήνες, ανάλογα με τις διαδικασίες που εφαρμόζονται για τη συλλογή, την επεξεργασία και την αποθήκευση. |

| | |
|--|---|
| Πλάσμα και κρυσταλλικό | Έως 36 μήνες, ανάλογα με τις διαδικασίες που εφαρμόζονται για τη συλλογή, την επεξεργασία και την αποθήκευση. |
| | |
| Τα κρυσταλλοποιημένα ερυθρά αιμοσφαίρια και αιμοπετάλια πρέπει να εναιωρούνται σε ένα κατάλληλο μέσο μετά την απόψυξη. Η επιτρεπόμενη περίοδος αποθήκευσης μετά την απόψυξη εξαρτάται από τη μέθοδο που χρησιμοποιείται. | |

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ: ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ

Η μεταφορά και η διανομή αίματος και συστατικών αίματος, σε όλα τα στάδια της αλυσίδας μετάγγισης-αιμοδοσίας, πρέπει να πραγματοποιείται υπό συνθήκες, που εξασφαλίζουν την ακεραιότητα του προϊόντος.

ΜΕΡΟΣ ΤΡΙΤΟ: ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΥΤΟΛΟΓΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ

1. Οι μονάδες αυτόλογου αίματος και των συστατικών αίματος, πρέπει να προσδιορίζονται σαφώς ως τέτοιες και να αποθηκεύονται, να μεταφέρονται και να διανέμονται χωριστά από τις μονάδες αλλογενούς αίματος και συστατικών αίματος.
2. Οι μονάδες αυτόλογου αίματος και των συστατικών αίματος πρέπει να επισημαίνονται, σύμφωνα με το Νόμο και τους παρόντες Κανονισμούς και, επιπλέον, στη σήμανση πρέπει να αναγράφεται η ταυτότητα του δότη και η προειδοποίηση "ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΑΥΤΟΛΟΓΗ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ".».