

Αριθμός 345

Οι περί της Θέσπισης Διαδικασιών Ενημέρωσης Σχετικά με την Ανταλλαγή Οργάνων Ανθρώπινης Προελεύσεως που Προορίζονται για Μεταμόσχευση Κανονισμοί του 2014, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει του άρθρου 37(2) των περί Αφαιρέσεων και Μεταμοσχεύσεων των Οργάνων Ανθρώπινης Προελεύσεως Νόμων του 2012 και 2014, 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 της Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με τους Νόμους 227 του 1990 μέχρι 3(Ι) του 2010).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΑΦΑΙΡΕΣΕΩΝ ΚΑΙ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΩΝ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ
ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΕΩΣ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2012 ΚΑΙ 2014

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 37(2)

- Προοίμιο. Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο «Εκτελεστική Οδηγία 2012/25/ΕΕ της Επιτροπής, της 9^{ης} Οκτωβρίου 2012, για τη θέσπιση διαδικασιών ενημέρωσης σχετικά με την ανταλλαγή, μεταξύ των κρατών μελών, ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση»,
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ: L 275, 10.10.2012, σελ. 27.
- 127(Ι) του 2012 του άρθρου 37 των περί Αφαιρέσεων και Μεταμοσχεύσεων των Οργάνων Ανθρώπινης Προελεύσεως Νόμων του 2012 και 2014 εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς.
- Συνοπτικός τίτλος. 1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί της Θέσπισης Διαδικασιών Ενημέρωσης Σχετικά με την Ανταλλαγή Οργάνων Ανθρώπινης Προελεύσεως που Προορίζονται για Μεταμόσχευση Κανονισμοί του 2014.
- Ερμηνεία. 2.-(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν προκύπτει διαφορετικά από το κείμενο-
«Δημοκρατία» σημαίνει την Κυπριακή Δημοκρατία·
«εθνικός αριθμός ταυτοποίησης του δότη/λήπτη» σημαίνει τον κωδικό αριθμό που δίνεται σ' ένα δότη ή σ' ένα λήπτη, σύμφωνα με το σύστημα ταυτοποίησης που προβλέπεται στο άρθρο 11 του Νόμου·
«εξουσιοδοτημένος οργανισμός» σημαίνει οργανισμό, στον οποίο έχουν μεταβιβαστεί καθήκοντα σύμφωνα με το άρθρο 17, παράγραφος 1 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ ή ευρωπαϊκό οργανισμό ανταλλαγής οργάνων, στον οποίο έχουν μεταβιβαστεί καθήκοντα σύμφωνα με το άρθρο 21 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ·
«κράτος μέλος προέλευσης» σημαίνει το κράτος μέλος όπου αφαιρείται το όργανο με σκοπό τη μεταμόσχευση·
«κράτος μέλος προορισμού» σημαίνει το κράτος μέλος στο οποίο αποστέλλεται το όργανο με σκοπό τη μεταμόσχευση·
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ: L 207, 6.8.2010, σ. 14. «Οδηγία 2010/53/ΕΕ» σημαίνει την Οδηγία 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση, όπως αυτή εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·
«Οδηγία 2012/25/ΕΚ» σημαίνει την Εκτελεστική Οδηγία της Επιτροπής, της 9ης Οκτωβρίου 2012, για τη θέσπιση διαδικασιών ενημέρωσης σχετικά με την ανταλλαγή, μεταξύ των κρατών μελών, ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση, όπως αυτή εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·
«προσδιορισμός του οργάνου» σημαίνει την ανατομική περιγραφή ενός οργάνου, η οποία περιλαμβάνει -
(α) τον τύπο του οργάνου, όπως καρδιά, ήπαρ,
(β) κατά περίπτωση τη θέση του, όπως αριστερά ή δεξιά στο σώμα, και
(γ) κατά πόσο πρόκειται για ολόκληρο όργανο ή μέρος οργάνου, με μνεία του λοβού ή του τμήματος του οργάνου.

- (2) Όροι που δεν ερμηνεύονται από τους παρόντες Κανονισμούς έχουν την έννοια που αποδίδεται σ' αυτούς από το Νόμο.
- Πεδίο εφαρμογής. 3. Οι παρόντες Κανονισμοί εφαρμόζονται στη διασυνοριακή ανταλλαγή ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε τρίτες χώρες, εκτός εάν άλλως πως προβλέπεται στη συμφωνία που συνάπτεται μεταξύ της Δημοκρατίας και της τρίτης χώρας.
- Κοινοί διαδικαστικοί κανόνες. 4.-(1) Σε οποιαδήποτε των περιπτώσεων, είτε η Δημοκρατία αποτελεί κράτος μέλος προέλευσης, είτε κράτος μέλος προορισμού, η αρμόδια αρχή ή ο εξουσιοδοτημένος από αυτήν οργανισμός διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που διαβιβάζονται σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς μεταξύ των αρμοδίων αρχών ή των εξουσιοδοτημένων από αυτές οργανισμών, των οργανισμών αφαίρεσης ή/και των μεταμοσχευτικών κέντρων:
- (α) Διαβιβάζονται εγγράφως, είτε ηλεκτρονικά είτε με τηλεομοίωτυπο·
 - (β) συντάσσονται σε γλώσσα που κατανοεί τόσο ο αποστολέας, όσο και ο παραλήπτης ή, διαφορετικά, σε από κοινού συμφωνημένη γλώσσα ή, διαφορετικά, στα αγγλικά·
 - (γ) διαβιβάζονται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση·
 - (δ) καταχωρούνται και καθίστανται διαθέσιμες κατόπιν σχετικού αιτήματος·
 - (ε) αναφέρουν την ημερομηνία και την ώρα της διαβίβασης·
 - (στ) περιλαμβάνουν τα στοιχεία επικοινωνίας του αρμόδιου για τη μεταβίβαση·
 - (ζ) περιλαμβάνουν υπενθύμιση ότι περιέχονται προσωπικά δεδομένα, τα οποία πρέπει να προστατεύονται από μη εξουσιοδοτημένη δημοσιοποίηση ή πρόσβαση.
- (2)(α) Σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης, οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο (1) μπορούν να ανταλλάσσονται προφορικά, ιδίως όταν πρόκειται για ανταλλαγή οργάνων, σύμφωνα με τις διατάξεις των Κανονισμών 5 και 7.
- (β) Η προφορική ανταλλαγή πληροφοριών που αναφέρεται ανωτέρω συνοδεύεται από έγγραφη διαβίβαση, σύμφωνα με τις διατάξεις των Κανονισμών 5 και 7, εντός μίας εβδομάδας, για σκοπούς τήρησης πρακτικών.
- (3) Η αρμόδια αρχή ή ο εξουσιοδοτημένος από αυτήν οργανισμός, διασφαλίζουν ότι η παραλαβή των πληροφοριών που διαβιβάζονται σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς επιβεβαιώνεται στον αποστολέα, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (1).
- (4) Η αρμόδια αρχή ή ο εξουσιοδοτημένος από αυτήν οργανισμός, διασφαλίζουν ότι εντεταλμένο προσωπικό τους-
- (α) Είναι διαθέσιμο εικοσιτέσσερις (24) ώρες την ημέρα και επτά (7) ημέρες την εβδομάδα, για καταστάσεις επείγοντος χαρακτήρα,
 - (β) είναι σε θέση να λάβει και να διαβιβάσει πληροφορίες σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
- Χαρακτηρισμός οργάνων και δοτών. 5.-(1) Σε περίπτωση ανταλλαγής οργάνων μεταξύ της Δημοκρατίας και άλλου κράτους μέλους ή τρίτης χώρας, πριν από την ανταλλαγή των οργάνων και όταν η Δημοκρατία ενεργεί ως κράτος προέλευσης, η αρμόδια αρχή ή ο εξουσιοδοτημένος από αυτήν οργανισμός διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που έχουν συγκεντρωθεί για το χαρακτηρισμό των αφαιρούμενων οργάνων και των δωτών διαβιβάζονται στην αρμόδια αρχή ή στον εξουσιοδοτημένο οργανισμό του δυνητικού κράτους μέλους προορισμού ή τρίτης χώρας, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 7 και όπως καθορίζεται στα Παραρτήματα I και II του Νόμου.
- (2) Στην περίπτωση που η Δημοκρατία αποτελεί το κράτος μέλος προέλευσης, οποιασδήποτε πληροφορίες θα έπρεπε να διαβιβαστούν σύμφωνα με την παράγραφο (1) και δεν ήταν διαθέσιμες τη στιγμή της αρχικής διαβίβασης, διαβιβάζονται σε εύθετο χρόνο, ώστε να είναι εφικτή η λήψη ιατρικών αποφάσεων:
- (α) είτε από την αρμόδια αρχή ή από τον εξουσιοδοτημένο από αυτήν οργανισμό προς την αρμόδια αρχή ή τον εξουσιοδοτημένο από αυτήν οργανισμό του κράτους μέλους προορισμού ή της τρίτης χώρας,
 - (β) είτε απευθείας από τον οργανισμό αφαίρεσης προς το μεταμοσχευτικό κέντρο.
- (3) Η αρμόδια αρχή ή ο εξουσιοδοτημένος από αυτήν οργανισμός διασφαλίζουν ότι οι οργανισμοί αφαίρεσης και τα μεταμοσχευτικά κέντρα διαβιβάζουν στις αντίστοιχες αρμόδιες αρχές ή στους εξουσιοδοτημένους οργανισμούς τους αντίγραφο των πληροφοριών, σύμφωνα με τον παρόντα Κανονισμό.

Ιχνηλασιμότητα των οργάνων.	<p>6.-(1) Στην περίπτωση ανταλλαγής οργάνων μεταξύ της Δημοκρατίας και άλλου κράτους μέλους ή τρίτης χώρας και όταν η Δημοκρατία αποτελεί κράτος μέλος προέλευσης, η αρμόδια αρχή ή ο εξουσιοδοτημένος από αυτήν οργανισμός διασφαλίζουν ότι η αρμόδια αρχή ή ο εξουσιοδοτημένος οργανισμός του κράτους μέλους προορισμού ή της τρίτης χώρας ενημερώνεται σχετικά με:</p> <ul style="list-style-type: none"> (α) τον προσδιορισμό του οργάνου· (β) τον εθνικό αριθμό ταυτοποίησης του δότη· (γ) την ημερομηνία αφαίρεσης· (δ) την ονομασία και τα στοιχεία επικοινωνίας του κέντρου αφαίρεσης. <p>(2) Στην περίπτωση ανταλλαγής οργάνων μεταξύ της Δημοκρατίας και άλλου κράτους μέλους ή τρίτης χώρας και όταν η Δημοκρατία αποτελεί κράτος μέλος προορισμού, η αρμόδια αρχή ή ο εξουσιοδοτημένος από αυτήν οργανισμός διασφαλίζουν ότι η αρμόδια αρχή ή ο εξουσιοδοτημένος οργανισμός του κράτους μέλους προέλευσης ή της τρίτης χώρας ενημερώνεται σχετικά με:</p> <ul style="list-style-type: none"> (α) τον εθνικό αριθμό ταυτοποίησης του λήπτη ή, αν το όργανο δεν μεταμοσχεύθηκε, σχετικά με την τελική του χρήση· (β) την ημερομηνία μεταμόσχευσης, κατά περίπτωση· (γ) την ονομασία και τα στοιχεία επικοινωνίας του μεταμοσχευτικού κέντρου.
Αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων.	<p>7.-(1) Στην περίπτωση ανταλλαγής οργάνων μεταξύ της Δημοκρατίας και άλλου κράτους μέλους ή τρίτης χώρας και όταν η Δημοκρατία αποτελεί κράτος μέλος προορισμού, η αρμόδια αρχή ή ο εξουσιοδοτημένος από αυτήν οργανισμός ενημερώνουν αμέσως την αρμόδια αρχή ή τον εξουσιοδοτημένο οργανισμό του κράτους μέλους προέλευσης ή τρίτης χώρας σχετικά με ένα σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση για το οποίο ενημερώθηκαν ή υποπτεύονται ότι συνδέεται με όργανο, το οποίο λήφθηκε από άλλο κράτος μέλος ή τρίτη χώρα και διαβιβάζουν χωρίς καθυστέρηση στην εν λόγω αρμόδια αρχή ή στον εξουσιοδοτημένο οργανισμό, αρχική έκθεση, η οποία περιλαμβάνει τις πληροφορίες που καθορίζονται στο Παράρτημα I, στο βαθμό που αυτές είναι διαθέσιμες.</p>
Παράρτημα I.	<p>(2) Στην περίπτωση ανταλλαγής οργάνων μεταξύ της Δημοκρατίας και άλλου κράτους μέλους ή τρίτης χώρας και όταν η Δημοκρατία αποτελεί κράτος μέλος προέλευσης, η αρμόδια αρχή ή ο εξουσιοδοτημένος από αυτήν οργανισμός ενημερώνουν αμέσως την αρμόδια αρχή ή τους εξουσιοδοτημένους οργανισμούς κάθε οικείου κράτους μέλους προορισμού ή τρίτης χώρας σχετικά με ένα σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση για το οποίο ενημερώθηκαν ή υποπτεύονται ότι συνδέεται με δότη του οποίου τα όργανα αποστάληκαν επίσης σε άλλα κράτη μέλη ή/και τρίτες χώρες και τους διαβιβάζουν αρχική έκθεση, η οποία περιλαμβάνει τις πληροφορίες που καθορίζονται στο Παράρτημα I.</p>
Παράρτημα I.	<p>(3) Κάθε πληροφορία η οποία καθίσταται διαθέσιμη μετά την αποστολή της αρχικής έκθεσης που αναφέρεται στις παραγράφους (1) και (2) διαβιβάζεται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.</p>
Παράρτημα II.	<p>(4)(α) Στην περίπτωση ανταλλαγής οργάνων μεταξύ της Δημοκρατίας και άλλου κράτους μέλους ή τρίτης χώρας και όταν η Δημοκρατία αποτελεί κράτος μέλος προέλευσης, η αρμόδια αρχή ή ο εξουσιοδοτημένος από αυτήν οργανισμός διαβιβάζουν, εντός τριών (3) μηνών από την αρχική έκθεση που έχει διαβιβαστεί σύμφωνα με τις παραγράφους (1) και (2) στην αρμόδια αρχή ή στον εξουσιοδοτημένο οργανισμό όλων των κρατών μελών προορισμού και των τρίτων χωρών κοινή τελική έκθεση που περιέχει τις πληροφορίες που καθορίζονται στο Παράρτημα II.</p> <p>(β) Στην περίπτωση ανταλλαγής οργάνων μεταξύ της Δημοκρατίας και άλλου κράτους μέλους ή τρίτης χώρας και όταν η Δημοκρατία αποτελεί κράτος μέλος προορισμού, η αρμόδια αρχή ή ο εξουσιοδοτημένος από αυτήν οργανισμός παρέχουν τις σχετικές πληροφορίες εγκαίρως στην αρμόδια αρχή ή στον εξουσιοδοτημένο οργανισμό του κράτους μέλους προέλευσης ή της τρίτης χώρας.</p> <p>(γ) Η τελική έκθεση καταρτίζεται μετά τη συγκέντρωση των σχετικών πληροφοριών από όλα τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη ή/και τρίτες χώρες.</p>
Διασύνδεση μεταξύ των κρατών μελών.	<p>8.-(1) Το Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τα στοιχεία επικοινωνίας της αρμόδιας αρχής ή των εξουσιοδοτημένων οργανισμών στους οποίους διαβιβάζονται οι σχετικές πληροφορίες κατά τα διαλαμβανόμενα στα άρθρα 5, 6 και 7 της Οδηγίας 2012/25/ΕΕ.</p>

(2) Τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο (1) περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- (α) Ονομασία του οργανισμού·
- (β) ταχυδρομική διεύθυνση·
- (γ) αριθμό τηλεφώνου·
- (δ) αριθμό τηλεομοιότυπου·
- (ε) διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

(3) Στην περίπτωση που δραστηριοποιούνται περισσότερες από μία αρμόδιες αρχές ή εξουσιοδοτημένοι οργανισμοί, το Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες που λαμβάνει από κάθε αρμόδια αρχή ή εξουσιοδοτημένο οργανισμό, προωθούνται στην κατάλληλη αρμόδια αρχή ή εξουσιοδοτημένο οργανισμό, σύμφωνα με την κατανομή αρμοδιοτήτων στη Δημοκρατία.

(4) Το Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων έχει την ευθύνη επικαιροποίησης του καταλόγου που ετοιμάζει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 3 του άρθρου 8 της Οδηγίας 2012/25/ΕΕ, ο οποίος περιλαμβάνει όλες τις αρμόδιες αρχές ή τους εξουσιοδοτημένους οργανισμούς που ορίζονται από τα κράτη μέλη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
(Κανονισμός 7)

Αρχική έκθεση για υποψία σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων ή αντιδράσεων

1. Κράτος μέλος που υποβάλλει την έκθεση.
2. Αριθμός ταυτοποίησης της έκθεσης: αριθμός χώρας (ISO)/εθνικός αριθμός.
3. Στοιχεία επικοινωνίας του συντάκτη της έκθεσης (αρμόδια αρχή ή εξουσιοδοτημένος οργανισμός στο κράτος μέλος που υποβάλλει την έκθεση): τηλέφωνο, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο και, κατά περίπτωση, φαξ.
4. Κέντρο/οργανισμός που συντάσσει την έκθεση.
5. Στοιχεία επικοινωνίας του αρμόδιου συντονιστή/επαφής (μεταμόσχευσης/αφαίρεσης στο κράτος μέλος που υποβάλλει την έκθεση): τηλέφωνο, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο και, κατά περίπτωση, φαξ.
6. Ημερομηνία και ώρα υποβολής της έκθεσης (εεεε/μμ/ηη/ωω/λλ).
7. Κράτος μέλος προέλευσης.
8. Εθνικός αριθμός ταυτοποίησης δότη, όπως κοινοποιείται δυνάμει του Κανονισμού 6.
9. Όλα τα κράτη μέλη προορισμού (αν είναι γνωστά).
10. Εθνικός(-οί) αριθμός(-οί) ταυτοποίησης λήπτη, όπως κοινοποιείται (-ούνται) δυνάμει του Κανονισμού 6.
11. Ημερομηνία και ώρα εκδήλωσης σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος ή αντίδρασης (εεεε/μμ/ηη/ωω/λλ).
12. Ημερομηνία και ώρα διαπίστωσης σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος ή αντίδρασης (εεεε/μμ/ηη/ωω/λλ).
13. Περιγραφή σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος ή αντίδρασης.
14. Άμεσα μέτρα που λήφθηκαν/προτάθηκαν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
(Κανονισμός 7)

Τελική έκθεση για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ή αντιδράσεις

1. Κράτος μέλος που υποβάλλει την έκθεση.
2. Αριθμός ταυτοποίησης της έκθεσης: αριθμός χώρας (ISO)/εθνικός αριθμός.
3. Στοιχεία επικοινωνίας του συντάκτη της έκθεσης: τηλέφωνο, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο και, κατά περίπτωση, φαξ.
4. Ημερομηνία και ώρα υποβολής της έκθεσης (εεεε/μμ/ηη/ωω/λλ).
5. Αριθμός(-οί) ταυτοποίησης της (των) αρχικής(-ών) έκθεσης(-ων) (Παράρτημα Ι).
6. Περιγραφή του περιστατικού.
7. Εμπλεκόμενα κράτη μέλη.
8. Αποτέλεσμα της εξέτασης και τελικά συμπεράσματα.
9. Προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες που λήφθηκαν.
10. Συμπέρασμα / παρακολούθηση, αν απαιτείται.