የኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ

ፌደራል ነጋሪት ጋዜጣ

FEDERAL NEGARIT GAZETTE

OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA

ሀያ ዘጠነኛ ዓመት ቁጥር ፲
አዲስ አበባ ጥር ፳፱ ቀን ፪ሺ፲፭ ዓ.ም

በኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ የሕዝብ ተወካዮች ምክር ቤት ጠባቂነት የወጣ

29th Year No.10
ADDIS ABABA 8th February, 2023

ማውጫ

ደንብ ቁጥር ፭፻፳፰/፪ሺ፲፭

የኢትዮጵያ የደም እና ሕብረ ህዋስ ባንክ አገልግሎት ማቋቋሚያ ደንብ ………………………………ገጽ ፲፬ሺ፮፻፳፬

Content

Regulation No. 528/2023

Ethiopian Blood and Tissue Bank Service Establishment Regulation …...……Page 14624

ደንብ ቁጥር ፭፻፳፰/፪ሺ፲፭

የኢትዮጵያ የደም እና ሕብረ ህዋስ ባንክ አገልግሎትን ለማቋቋም የወጣ የሚኒስትሮች ምክር ቤት ደንብ

የሚኒስትሮች ምክር ቤት የአስፈጻሚ አካላትን ሥልጣንና ተግባር ለመወሰን በወጣው አዋጅ ቁጥር ፲፪፻፷፫/፪ሺ፲፬ አንቀጽ ፻፫ መሠረት ይህን ደንብ አውጥቷል::

፩. አጭር ርዕስ

ይህ ደንብ "የኢትዮጵያ የደም እና ሕብረ ህዋስ ባንክ አገልግሎት ማቋቋሚያ ደንብ ቁጥር ፭፻፳፰/፪ሺ፲፭" ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

፪. ትርጓሜ

የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጠው ካልሆነ በስተቀር በዚህ ደንብ ውስጥ፡-

REGULATION NO. 528/2023

COUNCIL OF MINISTERS REGULATION TO ESTABLISH ETHIOPIAN BLOOD AND TISSUE BANK SERVICE

This Regulation is issued by the Council of Ministers pursuant to Article 103 of the Proclamation No. 1263/2021 enacted to provide the Powers and Duties of the Executive Organs.

1. Short Title

This Regulation may be sited as the "Ethiopian Blood and Tissue Bank Service Establishment Regulation No.528/2023".

2. Definition

In this Regulation unless the context otherwise requires:

ያንዱ ዋጋ
Unit Price

ነጋሪት ጋዜጣ ፖ.ሣ.ቁ. ፹ሺ፩
Negarit G. P.O.Box 80001

፩/ "**ሕብረ ህዋስ**" ማለት የተዋልዶ አካላት የሆኑትን አባላዘር፣ የሴቴ ዘር፣ የሴቴና የወንዴ ዘር ማመንጫዎች፣ ሽል እና በደም ልገሳ ወቅት የሚወሰዱ ደምና የደም ተዋጽኦዎችን ሳይጨምር ከሰውነት የአካል ክፍሎች የሚወሰድ በቅርፅ፣ በይዘትና በተግባር ተመሳሳይ የሆኑ የህዋስ ስብስብ ነው፤

፪/ "**የደም ተዋፅኦ**" ማለት ቀይ እና ነጭ የደም ሴል፣ ኘላትሌት እና ኘላዝማ ነው፤

፫/ "**ልገሳ**" ማለት በፍቃደኝነት ላይ የተመሠረተ ከሰብዓዊ አገልግሎቶች ውስጥ አንዱ የሆነ የሃይማኖት፣ የፆታ እና የዘር ልዩነት የማያደርግ የአብዛኛውን ህብረተሰብ ክፍል ተሳትፎ የሚጠይቅ ደም ወይም ሕብረ ህዋስ የመስጠት ሂደት ነው፤

፬/ "**የዓይን ብሌን**" ማለት ብርሃን አስተላላፊ የሆነ የሰው ዓይን የፊት ክፍል ነው፤

፭/ "**ለጋሽ**" ማለት ሥልጣን በተሰጠው ተቋም አማካኝነት ለህክምና፣ ለምርምር ወይም ለትምህርት ዓላማ ደም ወይም ሕብረ ህዋስ የሚሰጥ በሕይወት ያለ ወይም ሕይወቱ ያለፈ ሰው ነው፤

፮/ "**የንቅለ ተከላ**" ማለት በቀዶ ጥገና ሕክምና ዘዴ በሕይወት ካለ ወይም ሕይወቱ ካለፈ ሰው የተለገሰን ህብረ-ህዋስ በመውሰድ የታካሚን በበሽታ የተጠቃ ወይም በአግባቡ መደበኛ ተግባሩን የማያከናውን ሕብረ ህዋስን መተካት ነው፤

፯/ "**ከፕላዝማ የሚገኙ የሕክምና ምርቶች**" ማለት የደም ተዋፅኦ ከሆነው ፕላዝማ የሚመረቱ መድሐኒቶች ናቸው፤

፰/ "**ደም የማስተላለፍ ሕክምና**" ማለት ደም ወይም የደም ተዋፅኦ እንደሚያስፈልገው በሕክምና ባለሙያ ለተረጋገጠ ተቀባይ የሚሰጥበት የሕክምና ዘዴ ነው፣

1/ **"Tissue"** means a collection of groups of structurally and functionally similar cells taken from donors with the exception of reproductive organs, ovaries, sperm, embryo or blood and blood components taken during blood donation;

2/ **"Blood Components"** mean red and white blood cells, platelets and plasma;

3/ **"Donation"** means a voluntary humanitarian deed of provision of blood or tissues irrespective of gender, race and religion which requires participation of the public at large;

4/ **"Cornea"** means the clear outer layer at the front of the eye that helps to focus light;

5/ **"Donor"** means a living or deceased person who donates blood or tissues for medical, research or educational purposes to an authorized institution;

6/ **"Transplant"** means the transfer of tissue from a donor or deceased person to a recipient to replace infected tissue for those not functioning properly;

7/ **"Plasma-Derived Medicinal Products"** means products made from blood plasma;

8/ **"Transfusion"** means giving of blood or blood products to a patient when the patient' need of blood is ascertained by a health professional;

፱/ **"ተቀባይ"** ማለት ለሕክምና አገልግሎት ደም፣ የደም ተዋፅኦ ወይም ሕብረ ህዋስ የሚቀበል ሠው ነው፣

፲/ **"ክልል"** ማለት በኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዴሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ ሕገ መንግሥት አንቀጽ ፵፯ የተመለከተው ማንኛውም ክልል ሲሆን የአዲስ አበባ ከተማ አስተዳደር እና የድሬዳዋ ከተማ አስተዳደርን ይጨምራል፣

፲፩/ **"ሚኒስቴር"** ወይም **"ሚኒስትር"** ማለት እንደ ቅደም ተከተሉ የጤና ሚኒስቴር ወይም ሚኒስትር ነው፤

፲፪/ "ሠው" ማለት ማንኛውም የተፈጥሮ ሠው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፤

፲፫/ ማንኛውም በወንድ ፆታ የተገለፀው አገላለጽ የሴትንም ጾታ ይጨምራል።

፫. <u>መቋቋም</u>

የኢትዮጵያ የደም እና ቲሹ ባንክ አገልግሎት (ከዚህ በኃላ "አገልግሎት" እየተባለ የሚጠራ) የሕግ ሰውነት ያለው የፌደራል መንግሥት መሥሪያ ቤት ሆኖ በዚህ ደንብ ተቋቁሟል፡፡

፬. <u>ዋና መሥሪያ ቤት</u>

የአገልግሎቱ ዋና መሥሪያ ቤት በአዲስ አበባ ሆኖ እንደ አስፈላጊነቱ በማንኛውም ሥፍራ ቅርንጫፎች ሊኖሩት ይችላል፡፡

፭. <u>የአገልግሎቱ ዓላማ</u>

የአገልግሎቱ ዓላማ በቂ፤ ጥራቱ እና ደህንነቱ የተረጋገጠ ደም፤ የደም ተዋፅኦ እና ህብረ ህዋስ እንዲሁም ተያያዥነት ያላቸውን አገልግሎቶች በኢትዮጵያ ውስጥ አገልግሎቱ የሚያስፈልጋቸው ሁሉ እንዲያገኙ ማድረግ ነው፡፡

9/ **"Recipient"** means a person receiving a medical service using blood, blood components or tissue;

10/ **"Region"** means any state referred to in Article 47 of the Constitution of the Federal Democratic Republic of Ethiopia and includes Addis Ababa and Dire Dawa City Administrations;

11/ **"Ministry"** or **"Minister"** means the Ministry or Minister of Health, respectively;

12/ "**Person**" means any natural person or body that is given rights by law;

13/ Any expression in the masculine gender includes the feminine ones.

3. <u>Establishment</u>

Ethiopian Blood and Tissue Bank Service (hereafter referred to us the "Service") are hereby established as an autonomous Federal Government Organ having its own legal personality.

4. <u>Head Office</u>

The Service shall have its head office in Addis Ababa and may have branch offices elsewhere, as may be necessary.

5. <u>Objectives of the Service</u>

The objective of the Service shall be to provide adequate, safe, and timely prepared blood, blood components, tissues and other related services to all persons who need it in Ethiopia.

፮. የአገልግሎቱ ሥልጣንና ተግባራት

አገልግሎቱ የሚከተሉት ሥልጣንና ተግባራት ይኖሩታል፡-

፩/ ደም እና ሕብረ ህዋስ ከለጋሾች ይሰበስባል፣ አስፈላጊውን ምርመራ ያደርጋል፣ ያዘጋጃል፣ ያከማቻል እንዲሁም ሕክምና ለሚሰጡ የጤና ተቋማት ያሰራጫል፣

፪/ የደም እና የሕብረ ህዋስ የሕክምና አገልግሎትን በተመለከተ መገናኛ ብዙሐን ወይም ሌሎች ዘዴዎችን በመጠቀም ማሕበረሰቡን ግንዛቤ የማሳደግ እና የለጋሾች ቁጥር እንዲበራከት ይሰራል፣

፫/ የደም እና የሕብረ ህዋስ አገልግሎት አስተዳደር እና የውስጥ ቁጥጥር ተግባራትን ለማከናወን የሚረዳ የአሠራር ሥርዓት በመዘርጋት አገልግሎት ይሰጣል፣

፬/ በሚወጣው ደረጃ መሠረት የደም እና የሕብረ ህዋስ አገልግሎት ይሰጣል፣

፭/ ከውጭ ሀገራት ተቋማት ጋር የፕላዝማ እና የዓይን ብሌን ልውውጥ የሚደረግበትን አሠራር በመዘርጋት የፕላዝማ እና የዓይን ብሌን ልውውጥ ያካሂዳል፣

፮/ ለተቀባዩ የሚሰጠው ደም፣ የደም ተዋጽኦ እና የሕብረ ህዋስ ደህንነቱና ጥራቱ የተረጋገጠ መሆኑን የማረጋገጥ ሥራ ይሰራል፣

፯/ የጤና ተቋማትን የደም እና የደም ተዋጽኦ አጠቃቀም አግባብነት እና የደም ማስተላለፍ ሕክምና ላይ ክትትል በማድረግ የአገልግሎቱን አሰጣጥ ያሻሽላል፣

፰/ የዓይን ብሌን ሕክምና አሰጣጥ ሒደት አግባብነት እና ውጤታማነትን ይከታተላል፣

፱/ በሀገር አቀፍ ደረጃ በቂ የደም ክምችት መኖሩን ያረጋግጣል፣ የደም ሕክምና በሚሰጡ ጤና ተቋማት በቂ የደም ክምችት መኖሩን ማረጋገጥ የሚያስችል የአሠራር ሥርዓት ይዘረጋል፣

6. Powers and Duties of the Service

The Service shall have the following Powers and Duties:

1/ Collects blood and tissue from donors, conducts necessary testing, processes, stores and distributes to health facilities;

2/ Enhances the number of donors by creating public awareness through mass media and other different means regarding services of blood and tissue;

3/ Provides service through establishing systems to facilitate the administration and internal control of blood and tissue;

4/ It provides blood and tissue services according to the standard;

5/ Conducts exchange of plasma and cornea by establishing systems for exchange of plasma and cornea with foreign institutions;

6/ Ensures safety and quality of the bloods, blood components and tissues delivered to recipients;

7/ Makes follow-up and improves appropriate use of blood and blood components and hem vigilance service by health facilities;

8/ Monitors the process and effectiveness of cornea transplantation;

9/ Provides service of ensuring safe and adequate blood and blood products are available nationally and establish a system to ensure adequate stock at all health facilities that provide blood treatment;

፲/ የሕብረ ህዋስ ለጋሾች እና ተቀባዮች ሀገር አቀፍ የመመዝገቢያ ሥርዓት ይዘረጋል፤

፲፩/ የተቀባይ ተጠባባቂ ዝርዝር ብሔራዊ መረጃ ቋት ያስተዳድራል፤

፲፪/ በተጠባባቂ ዝርዝሩ ውስጥ ያለውን የተቀባይ አቋም ሙሉ በሙሉ ከግምት ውስጥ በማስገባት በፍትሐዊነት ንቅለ ተከላ አገልግሎት እንዲያገኙ ያደርጋል፤

፲፫/ የቅድመ ልገሳ ምርመራ ያከናውናል፤

፲፬/ የአገልግሎት አሰጣጡን ወቅቱ ከደረሰበት እውቀትና ቴክኖሎጂ ጋር በማዛመድ አገልግሎቱን ያዘምናል፤ ያሳድጋል፤

፲፭/ በሀገር አቀፍ ደረጃ ደም፤ የደም ተዋፅኦ እና ሕብረ ህዋስ ለመሰብሰብ፣ ለማዘጋጀት፣ ለማሠራጨት፣ ለማስወገድ እና ለሕክምና አገልግሎት ለማዋል የሚያስችል የአሰራር ሥርዓት ይዘረጋል፣

፲፮/ ከፐላዝማ የሚገኙ የሕክምና ምርቶችን ያመርታል፤

፲፯/ ከደም ተዋፅኦ ለደም ምርመራ የሚያገለግሉ ሪኤጀንቶችን እና የአይን ብሌንን ለረጅም ጊዜ ማቆያ ፕሪዘርቫቲቭ ያዘጋጃል፤

፲፰/ የተቋቋመለትን ዓላማ ለማሳካት መሰል ዓላማ ካላቸው ዓለም አቀፍ፣ አህጉር አቀፍ ወይም ክልላዊ ድርጅቶች እና ባለድርሻ አካላት ጋር በትብብር ይሰራል፤

፲፱/ ለክልል ደም እና ሕብረ ህዋስ ባንክ አገልግሎት እንዳስፈላጊነቱ ድጋፍና ምክር ይሰጣል፤ በትብብር ይሰራል፣ አገልግሎቶቹን የሚያስተሳስር ሀገር አቀፍ የመረጃ ቋትን ያደራጃል፣ የተቋማት የትሥሥር ሥርዓትን ይፈጥራል፤

፳/ በሚኒስትሮች ምክር ቤት በሚወሰነው ታሪፍ መሠረት ለሚሰጣቸው አገልግሎቶች የአገልግሎት ክፍያ ይሰበስባል፤

፳፩/ የተቋቋመለትን ዓላማ ለማሳካት የሚያስችሉ ሌሎች ተግባራትን ያከናውናል፡፡

10/ Establishes Tissue donors and recipients national registration system;

11/ Administers recipient waiting list of national data base;

12/ Considering health status of recipients on waiting list allows equitable transplant service;

13/ Conducts pre-donation tests;

14/ Enhances the service with up-to-date modern knowledge and technology in the field;

15/ Provides service of establishing system nationally for blood components and tissue collection, preparation, distribution, discard and use for medical purposes and monitors its implementation;

16/ Produces plasma-derived medicinal products from surplus plasma;

17/ Prepares testing reagents from blood components and prepare cornea preservative solutions;

18/ Works in collaboration with foreign continental and domestic organizations to achieve its objectives;

19/ Provides, as necessary, support and technical assistance to regional blood and tissue banks; works; manage national database and ICT system and establish linkage system across the institutions;

20/ Collects service charge according to tariff determined by Council of Ministers;

21/ Performs other activities as may be necessary for the attainment of its objectives.

፯. <u>የአገልግሎቱ አቋም</u>

አገልግሎቱ፡-

፩/ በጠቅላይ ሚኒስትር የሚሾም ዋና ዳይሬክተር፤

፪/ እንደ አስፈላጊነቱ ምክትል ዋና ዳይሬክተሮች፤እና

፫/ ሌሎች አስፈላጊ ሠራተኞች ይኖሩታል፡፡

፰. <u>የዋና ዳይሬክተሩ ሥልጣንና ተግባር</u>

፩/ ዋና ዳይሬክተሩ የአገልግሎቱ ዋና ሥራ አስፈፃሚ በመሆን የአገልግሎቱን ሥራዎች ይመራል፣ ያስተዳድራል፡፡

፪/ በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (፩) የተደነገገው እንደተጠበቀ ሆኖ ዋና ዳይሬክተሩ፡-

ሀ) በዚህ ደንብ አንቀጽ ፮ ሥር የተደነገገውን የአገልግሎቱን ሥልጣንና ተግባራትን ሥራ ላይ ያውላል፤

ለ) የአገልግሎቱን ሠራተኞች በፌደራል የሲቪል ሰርቪስ ሕጎች መሠረት ይቀጥራል፣ ያስተዳድራል፤

ሐ) ለአገልግሎቱ በተፈቀደው በጀትና የሥራ ኘሮግራም መሠረት ገንዘብ ወጪ ያደርጋል፤

መ) ከሦስተኛ ወገኖች ጋር በሚደረጉ ግንኙነቶች አገልግሎቱን ይወክላል፤

ሠ) የአገልግሎቱን የሥራ አፈፃፀምና የሒሳብ ሪፖርቶች አዘጋጅቶ ለሚኒስቴሩ እና ሌሎች ጉዳዩ ለሚመለከታቸው ተቋማት ያቀርባል፤

ረ) የአገልግሎቱን ዓመታዊ የሥራ ፕሮግራምና በጀት አዘጋጅቶ ለሚኒስቴሩ ቀርባል፣ ሲጸድቅም ተግባራዊ ያደርጋል።

፫/ ዋና ዳይሬክተሩ ሥልጣንና ተግባሩን በከፊል ለአገልግሎቱ ሌሎች ኃላፊዎች እና ሠራተኞች በውክልና ሊሰጥ ይችላል፡፡

7. <u>Organization of The Service</u>

The Service shall have:

1/ Director General to be appointed by the Prime Minister;

2/ Deputy Director Generals ;and

3/ Other necessary staffs.

8. <u>Powers and Duties of the Director General</u>

1/ The Director General shall be the chief Executive Officer of the Service and shall direct and administer the activities of the Service.

2/ Without prejudice to the Sub - Article (1) of the Article, the Director shall have the following Powers and Duties:

a) Exercise the Powers and Duties of the Service specified under Article 6 of this Regulation;

b) Employ and administer employees of the Service in accordance with the Federal Civil Service Laws;

c) Effect payments in accordance with the approved budget and work plan of the Service;

d) Represent the Service in its dealings with third parties;

e) Prepare and submit to the Ministry and relevant bodies the performance and financial reports of the Service;

f) Prepare and submit to the Ministry the annual work program and budget of the Service, and implement same when approved.

3/ The Director-General may delegate part of his Powers and Duties to other officers and employees of the Service to the extent necessary for the efficient performance of the activities of the Service.

፱. <u>የምክትል ዋና ዳይሬክተር ሥልጣንና ተግባር</u>

ምክትል ዋና ዳይሬክተሩ የሚከተሉት ሥልጣንና ተግባራት ይኖሩታል፡-

፩/ የአገልግሎቱን ተግባራት በማቀድ በማደራጀት፣ በመምራት እና በማስተባበር ዋና ዳይሬክተሩን ያግዛል፡፡

፪/ በዋና ዳይሬክተሩ ተለይተው የሚሰጡት ሌሎች ሥራዎችን ያከናውናል፡፡

፫/ ዋና ዳይሬክተሩ በማይኖርበት ጊዜ በዋና ዳይሬክተሩ ተለይተው በውክልና የሚሰጠውን ተግባራት ያከናውናል።

፲. <u>የአገልግሎቱ በጀት</u>

የአገልግሎቱ በጀት በመንግሥት ይመደባል፡፡

፲፩. <u>የሒሣብ መዛግብት ስለመያዝ</u>

፩/ አገልግሎቱ የተሟሉና ትክክለኛ የሆኑ የሒሣብ መዛግብት ይይዛል፡፡

፪/ የአገልግሎቱ የሒሣብ መዛግብትና ገንዘብ ነክ ሰነዶች በዋናው ኦዲተር ወይም ዋናው ኦዲተር በሚሰይመው ኦዲተር በየዓመቱ ይመረመራል፡፡

፲፪. <u>የተሻሩ ሕጎች</u>

የብሔራዊ ደም ባንክ አገልግሎት ማቋቋሚያ ደንብ ቁጥር ፫፻፴/፪ሺ፯ በዚህ ደንብ ተሽሯል፡፡

፲፫. <u>ስለ መብትና ግዴታዎች መተላለፍ</u>

የብሔራዊ ደም ባንክ አገልግሎት መብትና ግዴታዎች በዚህ ደንብ ለአገልግሎቱ ተላልፈዋል፡

9. <u>Powers and Duties of the Deputy Director General</u>

The Deputy Director General shall have the following Powers and Duties:

1/ Support the Director General in planning. organizing, leading, and coordinating the activities of the Service.

2/ Perform other duties specifically assigned by the Director General.

3/ Perform duties specifically assigned through delegation in the absence of the Director General.

10. <u>Budget of the Service</u>

The budget of the Service shall be allocated by the Government.

11. <u>Books of Accounts</u>

1/ The Service shall keep completes and accurate books of accounts.

2/ The books of accounts and other financial documents of the Service shall be audited annually by the auditor General or by an auditor designated by him.

12. <u>Repealed Laws</u>

National Blood Bank Service Establishment Regulation No. 330/2014 is repealed by this Regulation.

13. <u>Transfer of Rights and Obligations</u>

Rights and obligations of National Blood Bank Service shall be transferred to the service.

፲፬. <u>ደንቡ የሚጸናበት ጊዜ</u>

ይህ ደንብ በነጋሪት ጋዜጣ ታትሞ ከወጣበት ቀን ጀምሮ የጸና ይሆናል፡፡

አዲስ አበባ የካቲት ፩ ቀን ፪ሺ፲፭ ዓ.ም

ዐብይ አህመድ (ዶ/ር)

የኢትዮጵያ ፌደራላዊ ዲሞክራሲያዊ

ሪፐብሊክ ጠቅላይ ሚኒስትር

14. <u>Effective Date</u>

The Regulation shall enter into force on the date of publications in the Federal Nagarit Gazette.

Done at Addis Ababa, on this 8th Day of February 2023.

ABIY AHMED (Dr.)

PRIME MINISTER OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA