

Τροποποιημένη πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ του Συμβουλίου (1)

(2002/C 75 E/08)

COM(2001) 692 τελικό — 2000/0323(COD)

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 250, παράγραφος 2 της συνθήκης ΕΚ στις 16 Νοεμβρίου 2001)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδίως το άρθρο 152 παράγραφος 4 στοιχείο α),

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης,

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Η εκτεταμένη χρήση του ανθρώπινου αίματος για θεραπευτικούς σκοπούς απαιτεί να διασφαλίζεται η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του αίματος και των συστατικών του αίματος, όποια κι αν είναι η χρήση για την οποία προορίζονται, προκειμένου να προλαμβάνεται η μετάδοση νόσων.
- (2) Η διαθεσιμότητα του αίματος και των συστατικών του που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς εξαρτάται από τους πολίτες της Κοινότητας που είναι προετοιμασμένοι να γίνουν δότες· για να διαφυλαχθεί η δημόσια υγεία και να προληφθεί η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων μέσω συστατικών του αίματος, είναι αναγκαίο να ληφθούν όλα τα μέτρα προφύλαξης κατά τη συλλογή, την επεξεργασία, τη διανομή και τη χρήση αυτών των συστατικών, με πλήρη αξιοποίηση της επιστημονικής προόδου στον τομέα της ανίχνευσης και της αδρανποίησης παθογόνων παραγόντων.
- (3) Οι απαιτήσεις για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των βιομηχανικά παρασκευαζόμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα διασφαλίστηκαν με την οδηγία 89/381/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1989 που επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα και θεσπίζει ειδικές διατάξεις για τα φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίμα-

τος (2)· πλην όμως το ολικό αίμα, το πλάσμα και τα έμμορφα συστατικά του αίματος ανθρώπινης προέλευσης εξαιρούνται ρητώς από την παραπάνω οδηγία και η εξαίρεση αυτή οδήγησε σε μια κατάσταση όπου η ποιότητα και η ασφάλεια, στο βαθμό που τα ανωτέρω προορίζονται για μετάγγιση και δεν έχουν καθαυτά υποστεί επεξεργασία, δεν υπόκεινται σε καμία δεσμευτική κοινοτική νομοθεσία. Είναι συνεπώς ουσιώδες, όποια κι αν είναι η χρήση για την οποία προορίζονται, να εξασφαλιστεί με κοινοτικές διατάξεις ότι το αίμα και τα συστατικά του έχουν συγκρίσιμη ποιότητα και ασφάλεια σε όλη την αλυσίδα μετάγγισης αίματος σε όλα τα κράτη μέλη, έχοντας υπόψη την ελεύθερη κυκλοφορία των πολιτών στο κοινοτικό έδαφος. Συνεπώς, με την καθιέρωση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας διαβεβαιώνεται το κοινό ότι το ανθρώπινο αίμα και τα συστατικά του που προέρχονται από αιμοδοσίες σε άλλο κράτος μέλος προσφέρουν τα ίδια εχέγγυα με εκείνα που προήλθαν από αιμοδοσία στη χώρα τους.

- (4) Σχετικά με το αίμα ή το πλάσμα ως πρώτη ύλη για την παρασκευή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, το άρθρο 3 της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ αναφέρει μέτρα που λαμβάνονται από τα κράτη μέλη για την πρόληψη της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων, παραπέμποντας στην εφαρμογή των μονογραφιών της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας και των συστάσεων του Συμβουλίου της Ευρώπης και της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας σε ό,τι αφορά ειδικά την επιλογή και τον έλεγχο των δωτών αίματος και πλάσματος. Επιπλέον με την ίδια οδηγία καλούνται τα κράτη μέλη να λάβουν μέτρα για την προαγωγή της αυτάρκειας της Κοινότητας σε ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα ανθρώπινου αίματος και να ενθαρρύνουν τις εθελοντικές δωρεές αίματος και πλάσματος.
- (5) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι υπάρχει ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και ποιότητας για τα συστατικά του αίματος, όποια κι αν είναι η χρήση για την οποία προορίζονται, η παρούσα οδηγία πρέπει να θεσπίσει τεχνικές απαιτήσεις για τη συλλογή και τον έλεγχο του αίματος και των συστατικών του αίματος, συμπεριλαμβανομένης και της χρήσης τους ως πρώτες ύλες για φαρμακευτικά προϊόντα. Συνεπώς η οδηγία 89/381/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (6) Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη πρέπει να επιταχύνουν τη βιοτεχνολογική έρευνα για την παραγωγή συστατικών του αίματος και προϊόντων για θεραπευτικούς σκοπούς, καθώς και την έρευνα στον τομέα νέων τεχνολογιών, ώστε να μπορούν το αίμα, τα πρόδρομα συστατικά του αίματος και τα παράγωγα να αποθηκεύονται αποτελεσματικότερα και για μεγαλύτερες περιόδους.

(1) ΕΕ C 154 Ε της 29.5.2001, σ. 141.

(2) ΕΕ L 181 της 28.6.1989, σ. 44.

- (7) Η ανακοίνωση της Επιτροπής, της 21ης Δεκεμβρίου 1994, για την ασφάλεια των μεταγγίσεων και την αυτάρκεια σε αίμα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα ⁽¹⁾, επεσήμανε την ανάγκη χάραξης στρατηγικής για το αίμα, προκειμένου να αυξηθεί η εμπιστοσύνη στην ασφάλεια της αλυσίδας μετάγγισης αίματος και να προωθηθεί η αυτάρκεια σε αίμα στην Κοινότητα.
- (8) Το Συμβούλιο, στο ψήφισμά του της 2ας Ιουνίου 1995 για την ασφάλεια των μεταγγίσεων και την αυτάρκεια σε αίμα στην Κοινότητα ⁽²⁾, κάλεσε την Επιτροπή να υποβάλει τις κατάλληλες προτάσεις στο πλαίσιο της χάραξης στρατηγικής για το αίμα.
- (9) Το Συμβούλιο, στο ψήφισμά του της 12ης Νοεμβρίου 1996 για μια στρατηγική ασφάλειας των μεταγγίσεων και αυτάρκειας αίματος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα ⁽³⁾, κάλεσε την Επιτροπή να υποβάλει επείγοντως προτάσεις, προκειμένου να ενθαρρυνθεί η ανάπτυξη συντονισμένης προσέγγισης για την ασφάλεια του αίματος και των προϊόντων του αίματος.
- (10) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στα ψηφίσματά του της 14ης Σεπτεμβρίου 1993 ⁽⁴⁾, της 18ης Νοεμβρίου 1993 ⁽⁵⁾, της 14ης Ιουλίου 1995 ⁽⁶⁾ και της 17ης Απριλίου 1996 ⁽⁷⁾ για την ασφάλεια και την αυτάρκεια σε αίμα μέσω εθελοντικών και μη αμειβόμενων αιμοδοσιών στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα τόνισε τη σημασία που έχει η εξασφάλιση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου ασφάλειας του αίματος και επανέλαβε την αδιάλειπτη υποστήριξή του στο στόχο της αυτάρκειας αίματος στην Κοινότητα.
- (11) Σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας και την αρχή της αναλογικότητας όπως διατυπώνονται στο άρθρο 5 της Συνθήκης, οι στόχοι της προτεινόμενης δράσης, συγκεκριμένα η συμβολή στην γενική εμπιστοσύνη τόσο στην ποιότητα του προσφερόμενου αίματος και των προσφερόμενων συστατικών του αίματος όσο και στην προστασία της υγείας των δοτών, η επίτευξη αυτάρκειας σε αίμα σε κοινοτικό επίπεδο και η ενίσχυση της εμπιστοσύνης στην ασφάλεια της αλυσίδας μετάγγισης αίματος μεταξύ των κρατών μελών, είναι αδύνατον να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη και συνεπώς, λόγω των διαστάσεων και των αποτελεσμάτων της δράσης, μπορούν να υλοποιηθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο. Η παρούσα οδηγία περιορίζεται στο ελάχιστο αναγκαίο για την επίτευξη των ανωτέρω στόχων και δεν υπερβαίνει ό,τι είναι απαραίτητο για τον σκοπό αυτό.
- (12) Κατά την εκπόνηση των διατάξεων της παρούσας οδηγίας ελήφθησαν υπόψη η γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για τα φάρμακα και τα ιατρικά βοηθήματα καθώς και η διεθνής εμπειρία στον τομέα αυτό.
- (13) Το αίμα και τα συστατικά του αίματος που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς ή για τη χρήση ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων πρέπει να λαμβάνονται από άτομα των οποίων η κατάσταση της υγείας είναι τέτοια που δεν θα υποστεί επιδείνωση ως αποτέλεσμα της αιμοδοσίας και πρέπει να ελαχιστοποιείται οποιοσδήποτε κίνδυνος μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων· κάθε αιμοδοσία πρέπει οπωσδήποτε να ελέγχεται σύμφωνα με κανόνες που εξασφαλίζουν ότι έχουν ληφθεί όλα τα αναγκαία μέτρα για τη διαφύλαξη της υγείας των πολιτών της Κοινότητας που είναι αποδέκτες αίματος και συστατικών του αίματος.
- (14) Η σύγχρονη πρακτική μετάγγισης αίματος έχει βασιστεί στις αρχές των εθελοντικών και μη αμειβόμενων υπηρεσιών των δοτών, στην ανωνυμία μεταξύ του δότη και του αποδέκτη, στη γενναιοδωρία του δότη και στην έλλειψη κέρδους για τα κέντρα που εμπλέκονται στις υπηρεσίες μετάγγισης αίματος.
- (15) Είναι ανάγκη να ληφθούν όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να παρέχονται σε όλους τους ενδεχόμενους δότες αίματος ή συστατικών του αίματος εχέγγυα σχετικά με τον εμπιστευτικό χαρακτήρα κάθε πληροφορίας που αφορά την υγεία και που παρέχεται στο συγκεκριμένο προσωπικό, τα αποτελέσματα του ελέγχου της αιμοδοσίας τους καθώς και οποιαδήποτε στοιχεία ανιχνευσιμότητας της αιμοδοσίας τους στο μέλλον.
- (16) Η Κοινότητα υποστηρίζει πλήρως την αρχή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης προσφοράς αίματος και συστατικών του αίματος ώστε να επιτευχθεί αυτάρκεια σε αίμα σε όλη την Κοινότητα, σε ό,τι αφορά την προσφορά αίματος και συστατικών του αίματος, και να εξασφαλιστεί ο σεβασμός των ηθικών αρχών κατά την προσφορά.
- (17) Η οδηγία 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών ⁽⁸⁾, απαιτεί να υπόκεινται τα δεδομένα που αφορούν την υγεία ενός ατόμου σε ενισχυμένη προστασία. Ωστόσο καλύπτει μόνο τα προσωπικά δεδομένα και όχι αυτά που έχουν καταστεί ανώνυμα κατά τρόπο ώστε να μην μπορεί πλέον να ανιχνευθεί η ταυτότητα του ατόμου. Συνεπώς η παρούσα οδηγία πρέπει να εισαγάγει πρόσθετα εχέγγυα ώστε να αποφευχθούν οποιεσδήποτε μη εγκεκριμένες αλλαγές στα μητρώα των αιμοδοσιών ή στα αρχεία επεξεργασίας ή η άνευ αδείας κοινολόγηση πληροφοριών.
- (18) Πρέπει να θεσπιστεί στα κράτη μέλη ένα κοινό σύστημα για τη διαπίστευση των κέντρων αίματος και την κοινοποίηση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων που σχετίζονται με τη συλλογή, την επεξεργασία, τον έλεγχο, την αποθήκευση και τη διανομή του ολικού αίματος και των συστατικών του αίματος. Οι αρμόδιες αρχές πρέπει να είναι σε θέση να αφαιρούν ή να αναστέλλουν τη διαπίστευση εάν ένα κέντρο αίματος δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας.
- (19) Τα κέντρα αίματος πρέπει να εγκαθιστούν και να διατηρούν συστήματα ποιότητας τα οποία θα καλύπτουν όλες τις δραστηριότητες που καθορίζουν την πολιτική, τους στόχους και τις ευθύνες για την ποιότητα και πρέπει να τα εφαρμόζουν μέσω του σχεδιασμού ποιότητας, του ελέγχου ποιότητας, της διασφάλισης ποιότητας και της βελτίωσης ποιότητας εντός του συστήματος ποιότητας, λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές της ορθής πρακτικής.

(1) COM(94) 652 τελικό.

(2) EE C 164 της 30.6.1995, σ. 1.

(3) EE C 374 της 11.12.1996, σ. 1.

(4) EE C 268 της 4.10.1993, σ. 29.

(5) EE C 329 της 6.12.1993, σ. 268.

(6) EE C 249 της 25.9.1995, σ. 231.

(7) EE C 141 της 13.5.1996, σ. 131.

(8) EE L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

(20) Τα κράτη μέλη πρέπει να οργανώνουν επιθεωρήσεις και μέτρα ελέγχου, τα οποία θα διεξάγονται από υπαλλήλους που εκπροσωπούν την αρμόδια αρχή, ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση του κέντρου αίματος με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

(21) Το προσωπικό που ασχολείται άμεσα με τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή αίματος και συστατικών του αίματος πρέπει να διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα καθώς και να του χορηγείται έγκαιρη και σχετική κατάρτιση. Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας σχετικά με την κατάρτιση πρέπει να εφαρμόζονται χωρίς να θίγεται η υφιστάμενη κοινοτική νομοθεσία για την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων και για την προστασία των εργαζομένων.

(22) Πρέπει να θεσπιστεί ένα επαρκές σύστημα για την εξασφάλιση της ανιχνευσιμότητας του ολικού αίματος και των συστατικών του αίματος· η ανιχνευσιμότητα πρέπει να εξασφαλίζεται με τα ακριβή στοιχεία του δότη και του ασθενούς και με διαδικασίες εργαστηριακής ταυτοποίησης με την τήρηση αρχείων και το κατάλληλο σύστημα επισήμανσης. Το σύστημα επισήμανσης πρέπει επίσης να επιτρέπει την ταυτοποίηση των κέντρων όπου συλλέχθηκε το αίμα ή τα συστατικά του αίματος.

(23) Είναι αναγκαίο να διαθέτει η Κοινότητα τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές σχετικά με την ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του· η Επιτροπή πρέπει να ζητά τη γνώμη της αρμόδιας επιστημονικής επιτροπής ή των αρμόδιων επιστημονικών επιτροπών για την επεξεργασία των τεχνικών απαιτήσεων και για την προσαρμογή των διατάξεων της παρούσας οδηγίας στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

(24) Η Επιτροπή πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να θεσπίζει τεχνικές απαιτήσεις και να προβαίνει σε κάθε αναγκαία αλλαγή ώστε να λαμβάνει υπόψη την επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

(25) Δεδομένου ότι τα μέτρα που απαιτούνται για τη θέση σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας είναι γενικά μέτρα κατά την έννοια του άρθρου 2 της απόφασης 1999/468/ΕΚ της 28ης Ιουνίου 1999 για τον καθορισμό των όρων άσκησης των αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽¹⁾, πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής που προβλέπεται στο άρθρο 5 της απόφασης.

(26) Προκειμένου να ενισχυθεί η αποτελεσματική υλοποίηση των διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, είναι σκόπιμο να προβλεφθούν κυρώσεις που θα επιβάλλονται από τα κράτη μέλη.

(27) Η ευθύνη για την οργάνωση των υπηρεσιών υγείας και την παροχή ιατρικής περίθαλψης πρέπει να συνεχίσει να εναπόκειται σε κάθε κράτος μέλος.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Στόχοι

Στόχοι της παρούσας οδηγίας είναι να εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας με τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για το ανθρώπινο αίμα και τα συστατικά του.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος και των συστατικών του αίματος, όποια κι αν είναι η χρήση για την οποία προορίζονται, καθώς και στην επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή τους όταν αυτά προορίζονται για μετάγγιση, με σκοπό να εξασφαλιστεί ασφάλεια και ποιότητα υψηλού επιπέδου.

2. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στην αυτομετάγγιση.

3. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στα αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα.

4. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη των απαιτήσεων της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* ⁽²⁾, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ⁽³⁾, της οδηγίας 2000/70/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Νοεμβρίου 2000, για τροποποίηση της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα ιατρικά βοηθήματα που περιλαμβάνουν σταθερά παράγωγα του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος ⁽⁴⁾ και της οδηγίας 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών ⁽⁵⁾.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

α) «Αυτομετάγγιση»: μετάγγιση του αυτολόγου αίματος που λαμβάνεται με προ-αποθήκευση, προεχειρητική αιμοδιάλυση με φυσιολογικό όγκο ή περιεχειρητική συλλογή αίματος.

β) «Αίμα»: το ολικό αίμα που συλλέγεται από έναν δότη και αποτελεί αντικείμενο επεξεργασίας είτε για μετάγγιση είτε για περαιτέρω παρασκευή.

⁽²⁾ ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 313 της 13.12.2000, σ. 22.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

⁽¹⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

- γ) «Συστατικό του αίματος»: ένα θεραπευτικό συστατικό του αίματος (ερυθρά αιμοσφαίρια, λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, πλάσμα) που μπορεί να παρασκευασθεί με διάφορες μεθόδους.
- δ) «Προϊόν του αίματος»: κάθε θεραπευτικό προϊόν που παράγεται από το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα.
- ε) «Κέντρο αίματος»: κάθε δομή ή φορέας που ασχολείται με οποιαδήποτε μορφή συλλογής και ελέγχου του ανθρώπινου αίματος ή των συστατικών του αίματος, όποια κι αν είναι η χρήση για την οποία προορίζονται, και με την επεξεργασία τους, την αποθήκευση και τη διανομή τους όταν προορίζονται για μετάγγιση.
- στ) «Επιθεώρηση»: επίσημος και αντικειμενικός έλεγχος σύμφωνα με τα εγκεκριμένα πρότυπα για την αξιολόγηση και αποτίμηση της συμμόρφωσης με την παρούσα οδηγία και τη λοιπή σχετική νομοθεσία για τον εντοπισμό προβλημάτων και προσεγγίσεων και την επίλυσή τους.
- ζ) «Ανεπιθύμητο συμβάν»: κάθε ατυχές περιστατικό το οποίο συνδέεται με τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση, τη διανομή και τη μετάγγιση του αίματος και συστατικών του αίματος και το οποίο θα μπορούσε να αποβεί μοιραίο ή απειλητικό για τη ζωή, να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα των ασθενών ή το οποίο έχει ως αποτέλεσμα ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα.
- η) «Ανεπιθύμητη αντίδραση»: κάθε επιβλαβής και άνευ προθέσεως αντίδραση σε δότη ή ασθενή η οποία συνδέεται με τη συλλογή ή τη μετάγγιση του αίματος ή συστατικών του αίματος και η οποία είναι μοιραία ή απειλητική για τη ζωή, προκαλεί αναπηρία ή ανικανότητα ή έχει ως αποτέλεσμα ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα.
- θ) «Αιμοεπαγρύπνηση»: σύνολο οργανωμένων διαδικασιών επιτήρησης σχετικά με τα ανεπιθύμητα συμβάντα ή τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις στους δότες ή τους δέκτες, που αφορούν την ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος ή το συγκεκριμένο εκάστοτε συστατικό.
- ι) «Αποκλεισμός»: αναστολή της επιλεξιμότητας ενός ατόμου να δωρίσει αίμα ή συστατικά του αίματος: η αναστολή αυτή μπορεί να είναι μόνιμη ή προσωρινή.
- ια) «Διαπίστευση»: επίσημη αναγνώριση της συμμόρφωσης με αποδεκτά πρότυπα για διαδικασίες, δραστηριότητες ή υπηρεσίες, η οποία χορηγείται ύστερα από επιθεώρηση που διεξάγεται από εγκεκριμένο ίδρυμα ή οργανισμό.
- ιβ) «Εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία»: το άτομο προσφέρει αίμα ή συστατικά του αίματος αυτοβούλως και χωρίς να λαμβάνει γι' αυτό αμοιβή είτε υπό τη μορφή χρημάτων είτε σε είδος το οποίο θα μπορούσε να θεωρηθεί ως υποκατάστατο της χρηματικής αμοιβής. Ως υποκατάστατο χρηματικής αμοιβής θεωρείται και ο χρόνος που έχει αφαιρεθεί από το χρόνο εργασίας, επιπλέον του χρόνου που είναι λογικά απαραίτητος για την αιμοδοσία και τη μετακίνηση. Η προσφορά μικρών δώρων ή αναψυκτικών και η επιστροφή των άμεσων εξόδων είναι συμβατά με την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία.

Άρθρο 4

Υλοποίηση

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν την αρμόδια αρχή που φέρει την ευθύνη για την υλοποίηση των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας.
2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η αρμόδια αρχή υλοποιεί τις διαρθρωτικές, τεχνολογικές και οργανωτικές απαιτήσεις που χρειάζονται για τη διαπίστευση και διοργανώνει τις επιθεωρήσεις και άλλα μέτρα ελέγχου με σκοπό την εγγύηση της συμμόρφωσης με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.
3. Η παρούσα οδηγία δεν εμποδίζει ένα κράτος μέλος να διατηρεί ή να εφαρμόζει αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα στην επικράτειά του, τα οποία συμμορφώνονται με τις διατάξεις της Συνθήκης. Αυτά τα αυστηρότερα μέτρα είναι μέτρα ασφαλείας που βασίζονται καθ' ολοκληρία στις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις και δεν αποτελούν εμπόδιο στην υλοποίηση της παρούσας οδηγίας.
4. Κατά την άσκηση των δραστηριοτήτων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, η Επιτροπή μπορεί να προσφύγει σε τεχνική ή/και διοικητική βοήθεια προς αμοιβαίο όφελος της Επιτροπής και των δικαιούχων, σε ό,τι αφορά τον προσδιορισμό, την προπαρασκευή, τη διαχείριση, την παρακολούθηση, τον λογιστικό και διοικητικό έλεγχο, καθώς και τις δαπάνες υποστήριξης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΡΧΕΣ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

Άρθρο 5

Διαπίστευση των κέντρων αίματος (accreditation)

1. Η αρμόδια αρχή χορηγεί διαπίστευση στα κέντρα αίματος για την άσκηση των δραστηριοτήτων τους σύμφωνα με το άρθρο 2. Κάθε ουσιαστική μεταβολή των στοιχείων της διαπίστευσης ή οποιαδήποτε νέα δραστηριότητα πρέπει να εγκρίνεται.
- Για τον σκοπό αυτό το κέντρο αίματος κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή την επωνυμία του, τη διεύθυνση του, τους αριθμούς τηλεφώνου και τηλεομοιοτυπίας, καθώς και το ονοματεπώνυμο του υπευθύνου σύμφωνα με το άρθρο 8 και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχείο α).
2. Η αρμόδια αρχή που είναι εξουσιοδοτημένη για τη διαπίστευση επαληθεύει ότι τα στοιχεία που υποβάλλονται στην αίτηση συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και δηλώνει εάν επιτρέπεται να αρχίσουν οι δραστηριότητες για τις οποίες ζητήσε διαπίστευση το κέντρο αίματος.
3. Το κέντρο αίματος μπορεί να αρχίσει τις δραστηριότητες για τις οποίες ζητήσε διαπίστευση μόνον αφότου λάβει ο υπεύθυνος τη γραπτή έγκριση της αρμόδιας αρχής και εφόσον υπάρχει συμμόρφωση με τους όρους της έγκρισης.

4. Εάν η αρμόδια αρχή διαπιστώσει ότι δεν υπάρχει συμμόρφωση με τις προδιαγραφές μπορεί να αποσύρει αμέσως ή να αναστείλει προσωρινώς τη διαπίστευση, ανάλογα με τη σοβαρότητα της παράβασης.

Στην περίπτωση προσωρινής αναστολής, η αρμόδια αρχή διεξάγει επιθεώρηση εντός περιόδου τριών μηνών η οποία μπορεί να οδηγήσει στην αφαίρεση της διαπίστευσης εάν η παράβαση δεν έχει αποκατασταθεί ή εάν διαπιστωθούν άλλες παραβάσεις.

Άρθρο 6

Διατάξεις για υπάρχοντα κέντρα αίματος

Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να διατηρήσουν τις εθνικές διατάξεις τους επί εννέα μήνες μετά την ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 31, έτσι ώστε να μπορέσουν τα κέντρα αίματος που λειτουργούν δυνάμει της εθνικής τους νομοθεσίας να συμμορφωθούν με τις απαιτήσεις της οδηγίας.

Άρθρο 7

Επιθεώρηση και μέτρα ελέγχου

1. Η αρμόδια αρχή οργανώνει επιθεωρήσεις και τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου στα κέντρα αίματος ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ιδίως αυτές του άρθρου 5.

2. Οι επιθεωρήσεις και τα μέτρα ελέγχου διοργανώνονται από την αρμόδια αρχή σε τακτική βάση. Το διάστημα μεταξύ δύο επιθεωρήσεων και μέτρων ελέγχου δεν πρέπει να υπερβαίνει το ένα έτος.

3. Οι επιθεωρήσεις αυτές και τα μέτρα ελέγχου εκτελούνται από υπαλλήλους που εκπροσωπούν την αρμόδια αρχή και οι οποίοι πρέπει να είναι εξουσιοδοτημένοι:

α) να επιθεωρούν τα κέντρα αίματος καθώς και τις εγκαταστάσεις τρίτων στην επικράτεια του κράτους μέλους, στους οποίους ο κάτοχος της διαπίστευσης που αναφέρεται στο άρθρο 5 έχει αναθέσει τη διεξαγωγή διαδικασιών αξιολόγησης και δοκιμών ελέγχου σύμφωνα με το άρθρο 18·

β) να πραγματοποιούν δειγματοληψίες·

γ) να εξετάζουν κάθε έγγραφο που έχει σχέση με το αντικείμενο της επιθεώρησης, με την επιφύλαξη διατάξεων που ισχύουν στα κράτη μέλη κατά τον χρόνο της κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας και οι οποίες θέτουν περιορισμούς στις εξουσίες αυτές σε ό,τι αφορά την περιγραφή της μεθόδου παρασκευής.

4. Η αρμόδια αρχή μπορεί να οργανώνει επιθεωρήσεις και μέτρα ελέγχου σε μικρότερα χρονικά διαστήματα, ανάλογα με τα αποτελέσματα της προηγούμενης επιθεώρησης. Οποσδήποτε διενεργεί αμέσως την κατάλληλη επιθεώρηση στην περίπτωση ανεπιθύμητου συμβάντος ή ανεπιθύμητης αντίδρασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΕΝΤΡΑ ΑΙΜΑΤΟΣ

Άρθρο 8

Υπεύθυνος

1. Τα κέντρα αίματος ορίζουν ένα άτομο («υπεύθυνος»), το οποίο είναι υπεύθυνο για:

— να μεριμνά ώστε η συλλογή και ο έλεγχος κάθε μονάδας αίματος ή συστατικών του αίματος, όποια και αν είναι η χρήση για την οποία προορίζονται, καθώς και η επεξεργασία, η αποθήκευση και η διανομή τους, όταν προορίζονται για μετάγγιση, να διεξάγονται σύμφωνα με όσα ορίζει η ισχύουσα νομοθεσία στο κράτος μέλος.

— την παροχή πληροφοριών στην αρμόδια αρχή κατά τη διαδικασία της διαπίστευσης, όπως απαιτείται στο άρθρο 5,

— για την υλοποίηση των απαιτήσεων των άρθρων 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 18, 19, 20, 21 και 22 στο κέντρο αίματος.

2. Ο υπεύθυνος διαθέτει τουλάχιστον τα εξής προσόντα:

α) είναι κάτοχος διπλώματος, πιστοποιητικού ή άλλου τεκμηρίου επίσημων σπουδών στον τομέα της ιατρικής ή των βιολογικών επιστημών, το οποίο χορηγείται με την ολοκλήρωση πανεπιστημιακών σπουδών τουλάχιστον τετραετούς διάρκειας ή με την ολοκλήρωση σπουδών τριετούς διάρκειας που αναγνωρίζονται ως ισοτίμες με πανεπιστημιακές σπουδές από το ενδιαφερόμενο κράτος·

β) έχει προϋπηρεσία, σε σχετικούς τομείς, τουλάχιστον δύο ετών μετά την απόκτηση του πτυχίου, σε ένα ή περισσότερα κέντρα που είναι εγκεκριμένα για την ανάληψη δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος, ή την παρασκευή, την αποθήκευση και τη διανομή τους.

3. Τα καθήκοντα που προβλέπονται στην παράγραφο 1 επιτρέπεται να ανατίθενται σε άλλα άτομα που διαθέτουν, λόγω κατάρτισης και πείρας, τα προσόντα για την εκτέλεση αυτών των καθηκόντων.

4. Τα κέντρα αίματος κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή το ονοματεπώνυμο του υπευθύνου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και των άλλων ατόμων που αναφέρονται στην παράγραφο 3 μαζί με πληροφορίες για τα συγκεκριμένα καθήκοντα για τα οποία είναι υπεύθυνα.

5. Σε περίπτωση μόνιμης ή προσωρινής αντικατάστασης του υπευθύνου ή των άλλων ατόμων που αναφέρονται στην παράγραφο 3, το κέντρο αίματος ανακοινώνει αμέσως στην αρμόδια αρχή το ονοματεπώνυμο του νέου υπευθύνου και την ημερομηνία έναρξης των καθηκόντων του.

Άρθρο 9

Προσωπικό

1. Το προσωπικό που ασχολείται με τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα για την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών· στο προσωπικό παρέχεται επίσης έγκαιρη και κατάλληλη κατάρτιση η οποία ανανεώνεται τακτικά.

2. Η κατάρτιση του προσωπικού παρέχεται κατά την πρόσληψη και ακολούθως σε τακτά διαστήματα τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο. Επαναλαμβάνεται στην περίπτωση μετάθεσης ή αλλαγής είδους εργασίας, καθώς και κάθε φορά που εισάγεται μια νέα τεχνολογία.

Αξιολογείται περιοδικώς και τουλάχιστον κάθε δύο χρόνια (δοκιμασία επάρκειας).

3. Στο προσωπικό παρέχονται κατευθυντήριες γραμμές οι οποίες συντάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχείο γ).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Άρθρο 10

Σύστημα ποιότητας για τα κέντρα αίματος

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίζουν ότι κάθε κέντρο αίματος σχεδιάζει και διατηρεί ένα σύστημα ποιότητας για τα κέντρα αίματος βάσει των αρχών της ορθής πρακτικής.

2. Η Επιτροπή καθορίζει τα κοινοτικά πρότυπα και τις προδιαγραφές που προβλέπονται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχείο ια) για τις δραστηριότητες που σχετίζονται με το σύστημα ποιότητας που πρέπει να εφαρμόζει ένα κέντρο αίματος.

Άρθρο 11

Τεκμηρίωση

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίζουν ότι τα κέντρα αίματος τηρούν έγγραφα σχετικά με τις λειτουργικές διαδικασίες, τις κατευθυντήριες γραμμές, τα εγχειρίδια κατάρτισης και αναφοράς, καθώς και τα έντυπα εκδόσεων.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίζουν ότι οι υπάλληλοι που είναι εξουσιοδοτημένοι για τη διενέργεια των επιθεωρήσεων και των ελέγχων που προβλέπονται στο άρθρο 7, έχουν πρόσβαση στα έγγραφα αυτά.

Άρθρο 12

Τήρηση αρχείων

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι τα κέντρα αίματος τηρούν αρχεία με τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 28 παράγραφος 1 στοιχεία στ), ζ) και η) και με στοιχεία για τον επιπολασμό των μολυσματικών παραγόντων που μεταδίδονται με τη μετάγγιση στους δότες αίματος και πλάσματος και για τις επιβεβαιωμένες θετικές ορομετατροπές. Τα αρχεία αυτά φυλάσσονται επί 30 τουλάχιστον έτη.

2. Η αρμόδια αρχή τηρεί αρχεία με τα δεδομένα που λαμβάνει από τα κέντρα αίματος σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 5 επί 30 τουλάχιστον έτη.

3. Η αρμόδια αρχή τηρεί αρχεία με τα δεδομένα της αιμοεπαγρύπνησης, τα οποία διαθέτει σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 13 ή τα οποία της κοινοποιούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 14. Τα αρχεία αυτά φυλάσσονται επί 30 τουλάχιστον έτη.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΑΙΜΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

Άρθρο 13

Ανιχνευσιμότητα

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίζουν σε κάθε ατομική αιμοδοσία ότι το αίμα και τα συστατικά του αίματος που συλλέγονται, ελέγχονται, υποβάλλονται σε επεξεργασία, αποθηκεύονται ή διανέμονται στην επικράτεια τους μπορούν να ανιχνευθούν από τον δότη στον ασθενή και το αντίστροφο.

Για τον σκοπό αυτό τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα κέντρα αίματος εφαρμόζουν ένα σύστημα ταυτοποίησης του δότη και επισημαίνουν κάθε μονάδα αίματος και συστατικών του αίματος κατά τρόπο ώστε να είναι δυνατή η πλήρης ανιχνευσιμότητα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 παράγραφος 1 στοιχείο β).

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίζουν ότι το αίμα και τα συστατικά του αίματος που συλλέγονται, ελέγχονται, υποβάλλονται σε επεξεργασία, αποθηκεύονται ή διανέμονται στην επικράτεια τους επισημαίνονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 παράγραφος 1 στοιχείο δ) καθώς και για να εξασφαλίζουν την ταυτοποίηση του κέντρου αίματος όπου συλλέχθηκε το αίμα ή τα συστατικά του αίματος.

3. Σε ό,τι αφορά το αίμα και τα συστατικά του αίματος που εισάγονται από τρίτες χώρες, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τεχνικά μέτρα που έχουν ισοδύναμο αποτέλεσμα προκειμένου να εξασφαλίζουν ότι το αίμα και τα συστατικά του αίματος τηρούν τα ίδια πρότυπα με αυτά που ισχύουν για το αίμα και τα συστατικά του αίματος που συλλέγονται στην Κοινότητα.

Άρθρο 14**Κοινοποίηση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων**

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

- τα τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα (ατυχήματα και σφάλματα) τα οποία αφορούν τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του αίματος και των συστατικών του αίματος και τα οποία είναι δυνατόν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του, καθώς και τυχόν ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρούνται κατά ή μετά τη μετάγγιση και οι οποίες μπορούν να αποδοθούν στην ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος, κοινοποιούνται στην αρμόδια αρχή·
- κάθε κέντρο αίματος εφαρμόζει μία διαδικασία για την κοινοποίηση τέτοιων ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων στην αρμόδια αρχή και για την αυστηρή, αποτελεσματική και επαληθεύσιμη απόσυρση του ακατάλληλου αίματος και των ακατάλληλων συστατικών του αίματος από το σύστημα διανομής.

2. Η κοινοτική διαδικασία για την κοινοποίηση τέτοιων ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων και το μορφότυπο της κοινοποίησης καθορίζονται όπως προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχείο ιβ). Θεσπίζεται επίσης διαδικασία αναδρομικής έρευνας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI**ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ****Άρθρο 15****Γενική κλινική εξέταση**

Μία ιατρική εξέταση, η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα ερωτηματολόγιο και μέτρηση της αρτηριακής πίεσης, πραγματοποιείται από ιατρό πριν από κάθε αιμοδοσία ή δωρεά συστατικών του αίματος· ο ιατρός έχει ιδιαίτερα την ευθύνη να εξασφαλίζει ότι παρέχονται οι απαραίτητες πληροφορίες στους δότες και ότι συγκεντρώνονται οι απαιτούμενες πληροφορίες από τους δότες. Ο ιατρός είναι επίσης υπεύθυνος για την αξιολόγηση της επιλεξιμότητας των δотών.

Άρθρο 16**Παροχή πληροφοριών σε δότες και δέκτες**

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλοι οι αιμοδότες ή οι δότες συστατικών του αίματος στην επικράτειά τους λαμβάνουν τις πληροφορίες όπως προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχείο ε) και επίσης εξασφαλίζουν ότι όλοι οι δέκτες λαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με ενδεχόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάντα λόγω της μετάγγισης.

Άρθρο 17**Πληροφορίες που απαιτούνται από τους δότες**

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι όλοι οι δότες που βρίσκονται στην επικράτεια τους,

αφού συμφωνήσουν ότι είναι πρόθυμοι να αρχίσουν να δίνουν αίμα ή συστατικά του αίματος, παρέχουν στο κέντρο αίματος τις πληροφορίες που παρατίθενται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχείο στ).

Άρθρο 18**Επιλεξιμότητα των δотών**

1. Τα κέντρα αίματος εξασφαλίζουν ότι, προκειμένου να προστατευθεί η υγεία και του δότη και του δέκτη, εφαρμόζονται διαδικασίες αξιολόγησης για όλους τους δότες αίματος και συστατικών του αίματος και ότι πληρούνται τα κριτήρια για αιμοδοσία που προβλέπονται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχείο ζ).

2. Το αίμα και τα συστατικά του αίματος συλλέγονται από δότες που πληρούν τα κριτήρια για αιμοδοσία όπως προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχείο ζ).

3. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του δότη και των διαδικασιών ελέγχου τεκμηριώνονται και κάθε σχετικό μη φυσιολογικό εύρημα αναφέρεται στο δότη.

Άρθρο 19**Εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία**

Τα κράτη μέλη ενθαρρύνουν την εθελοντική και μη αμειβόμενη προσφορά αίματος και συστατικών του αίματος και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για την προώθηση της χρήσης αίματος και συστατικών του αίματος που προέρχονται από εθελοντικές και μη αμειβόμενες προσφορές.

Άρθρο 20**Έλεγχος των αιμοδοσιών**

Τα κέντρα αίματος εξασφαλίζουν ότι κάθε δωρεά αίματος και συστατικών του αίματος ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 παράγραφος 1 στοιχείο η), λαμβάνοντας πλήρως υπόψη την επιστημονική πρόοδο στην ανίχνευση των παθογόνων οργανισμών.

Άρθρο 21**Συνθήκες κατάψυξης, αποθήκευσης και μεταφοράς**

Τα κέντρα αίματος εξασφαλίζουν ότι οι συνθήκες κατάψυξης, αποθήκευσης και μεταφοράς του αίματος και των συστατικών του αίματος τηρούν τις διατάξεις που προβλέπονται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχείο θ).

Άρθρο 22**Απαιτήσεις ποιότητας για τα συστατικά του αίματος**

Τα κέντρα αίματος εξασφαλίζουν ότι οι απαιτήσεις ποιότητας για τα συστατικά του αίματος πληρούν υψηλά πρότυπα σύμφωνα με τις διατάξεις που προβλέπονται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχείο ι).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Άρθρο 23

Προστασία των δεδομένων και εμπιστευτικότητα

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα, σύμφωνα με την οδηγία 95/46/EK, προκειμένου να εξασφαλίζουν ότι όλα τα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των προσωπικών δεδομένων και των γενετικών πληροφοριών, που συγκεντρώνονται στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της παρούσας οδηγίας και στα οποία έχουν πρόσβαση τρίτα μέρη, έχουν καταστεί ανώνυμα κατά τρόπον ώστε να μην είναι δυνατή πλέον η αναγνώριση της ταυτότητας του δότη.

Προς τον σκοπό αυτό εξασφαλίζουν ότι:

- α) έχουν τεθεί σε εφαρμογή μέτρα για την ασφάλεια των δεδομένων καθώς και ασφαλιστικές δικλίδες έναντι μη εγκεκριμένων προσοδικών, διαγραφών ή τροποποιήσεων των δεδομένων σε αρχεία δοτών ή σε αρχεία αποκλεισμού και έναντι της μεταβίβασης πληροφοριών,
- β) έχουν τεθεί σε εφαρμογή διαδικασίες για την επίλυση περιπτώσεων ανακολουθίας δεδομένων,
- γ) δεν γίνεται μη εγκεκριμένη αποκάλυψη πληροφοριών, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ανιχνευσιμότητα των αιμοδοσιών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ, ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Άρθρο 24

Ανταλλαγή πληροφοριών

1. Η Επιτροπή συναντάται τακτικά με τις αρμόδιες αρχές που ορίζουν τα κράτη μέλη για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την αποκτηθείσα εμπειρία από την υλοποίηση των μέτρων για την προστασία της ανθρώπινης υγείας βάσει της παρούσας οδηγίας.
2. Πληροφορίες σχετικά με τη συλλογή και διανομή αίματος και συστατικών του αίματος καθώς και στοιχεία για την κλινική χρήση πρέπει να διατίθενται για την υλοποίηση της παρούσας οδηγίας και την εκτίμηση του βαθμού αυτάρκειας σε εθνικό και περιφερειακό επίπεδο.
3. Όταν νέα επιδημιολογικά ή επιστημονικά δεδομένα επισημαίνουν ενδεχόμενους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία από τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή αίματος και συστατικών του αίματος και των παραγώγων, η Επιτροπή μπορεί να διοργανώσει επείγοντως συνεδριάσεις.

Άρθρο 25

Εκθέσεις

1. Τα κράτη μέλη αποστέλλουν στην Επιτροπή, για πρώτη φορά στις 31 Δεκεμβρίου 2003 και στη συνέχεια κάθε δύο χρόνια, έκθεση για τις δραστηριότητες που αναλαμβάνουν σχετικά με τις

διατάξεις της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου απολογισμού των εθνικών μέτρων που έχουν ληφθεί σχετικά με την επιθεώρηση και τον έλεγχο.

2. Η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών τις εκθέσεις των κρατών μελών με τα αποτελέσματα από την υλοποίηση της παρούσας οδηγίας.

3. Η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, κάθε τρία χρόνια, έκθεση για τη λειτουργία των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας, ιδίως εκείνων που αφορούν την επιθεώρηση και τον έλεγχο.

Άρθρο 26

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη καθορίζουν το σύστημα των κυρώσεων που επιβάλλονται στις παραβάσεις των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται κατ'εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλίζεται η εφαρμογή τους. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αυτές τις διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο μέχρι την ημερομηνία που προβλέπεται στο άρθρο 32 και κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους το συντομότερο δυνατόν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ

Άρθρο 27

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από μία επιτροπή η οποία απαρτίζεται από αντιπροσώπους των κρατών μελών και της οποίας προεδρεύει ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής.
2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται η διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής που προβλέπεται στο άρθρο 5 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων των άρθρων 7 και 8 της προαναφερθείσας απόφασης.
3. Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK καθορίζεται σε τρεις μήνες.

Άρθρο 28

Τεχνικές απαιτήσεις και προσαρμογή τους στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο

1. Οι ακόλουθες τεχνικές απαιτήσεις καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 27 παράγραφος 2.
 - α) πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από το κέντρο αίματος στην αρμόδια αρχή πριν από τη διαπίστευση·
 - β) απαιτήσεις σχετικά με την ανιχνευσιμότητα, συμπεριλαμβανομένης της καθιέρωσης ενός ενδεχόμενου κοινού συστήματος κωδικοποίησης·

- γ) κατευθυντήριες γραμμές για την κατάρτιση·
- δ) απαιτήσεις επισημάνσης για το αίμα και τα συστατικά του αίματος·
- ε) πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στους δότες·
- στ) πληροφορίες που πρέπει να ζητούνται από τους δότες, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων ταυτότητας, ιατρικού ιστορικού και της υπογραφής του δότη·
- ζ) απαιτήσεις σχετικά με την καταλληλότητα των αιμοδοτών και των δωρητών πλάσματος και σχετικά με τον έλεγχο που εφαρμόζεται στις δωρεές αίματος, όπως:
- κριτήρια φυσικής κατάστασης
 - ποσότητα και συχνότητα αιμοδοσίας
 - κριτήρια για τον μόνιμο αποκλεισμό και για ενδεχόμενες εξαιρέσεις από αυτόν
 - κριτήρια προσωρινού αποκλεισμού
- η) απαιτήσεις σχετικά με τον έλεγχο των δωρεών ολικού αίματος και συστατικών του αίματος
- θ) απαιτήσεις σχετικά με την κατάψυξη, την αποθήκευση και τη μεταφορά
- ι) απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για τα συστατικά του αίματος
- ια) κοινοτικά πρότυπα και προδιαγραφές σχετικά με ένα σύστημα ποιότητας για τα κέντρα αίματος
- ιβ) κοινοτική διαδικασία για την κοινοποίηση ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων και μορφότυπο κοινοποίησης.

2. Οι διατάξεις της παραγράφου 1 αναθεωρούνται και, εάν είναι αναγκαίο, προσαρμόζονται στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο τουλάχιστον μία φορά ετησίως σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 27 παράγραφος 2. Η εκπόνηση των τεχνικών προδιαγραφών και η προσαρμογή τους στην πρόοδο πραγματοποιούνται λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές συστάσεις του Συμβουλίου της Ευρώπης και της ΠΟΥ καθώς και τις υποδείξεις των σχετικών ευρωπαϊκών θεσμικών οργάνων και οργανισμών.

Άρθρο 29

Διαβούλευση με την επιστημονική επιτροπή ή τις επιστημονικές επιτροπές

Η Επιτροπή δύναται να ζητά τη γνώμη της σχετικής επιστημονικής επιτροπής ή των σχετικών επιστημονικών επιτροπών για την επεξεργασία και την προσαρμογή στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο των τεχνικών απαιτήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 28, ειδικότερα προκειμένου να εξασφαλίζεται ισοδύναμο επίπεδο ποιότητας

και ασφάλειας του αίματος και των συστατικών του αίματος που χρησιμοποιούνται για μετάγγιση, καθώς και του αίματος και των συστατικών του αίματος που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ X

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 30

Τροποποίηση της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ

Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 του άρθρου 3 της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ αντικαθίστανται από το εξής κείμενο:

«1. Για τη συλλογή και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και πλάσματος εφαρμόζεται η οδηγία .../.../ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ] του Συμβουλίου».

Άρθρο 31

Μεταφορά της οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2002. Ενημερώνουν δε αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από τέτοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου που έχουν ήδη θεσπίσει ή που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 32

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 33

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.