

**EL**

**EL**

**EL**



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 19.1.2010  
COM(2010)3 τελικό

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ  
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ**

**σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ**

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ  
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ**

**σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας  
και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη  
διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της  
οδηγίας 2001/83/ΕΚ**

**1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Σύμφωνα με το άρθρο 26 της οδηγίας 2002/98/ΕΚ<sup>1</sup> τα κράτη μέλη αποστέλλουν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, για πρώτη φορά στις 31 Δεκεμβρίου 2003 και στη συνέχεια ανά τριετία, έκθεση για τις δραστηριότητες που αναλαμβάνουν σχετικά με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου του απολογισμού των μέτρων που λαμβάνονται σχετικά με την επιθεώρηση και τον έλεγχο. Η Επιτροπή διαβιβάζει τις εκθέσεις αυτές στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών, και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις απαιτήσεις εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας, ιδίως όσον αφορά την επιθεώρηση και τον έλεγχο.

Πηγή για την εκπόνηση της παρούσας έκθεσης αποτελούν οι απαντήσεις στα ερωτηματολόγια για τη μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο και την εφαρμογή της οδηγίας, που αποστέλλουν τα κράτη μέλη στην Επιτροπή, σε ετήσια βάση, κατόπιν αιτήματος. Όλα τα κράτη μέλη εκτός από την Εσθονία υπέβαλαν έκθεση για τις δραστηριότητες που ανέλαβαν όσον αφορά τις διατάξεις της οδηγίας το 2008. Η Ισλανδία, το Λιχτενστάιν, η Νορβηγία, η Ελβετία, η Κροατία, η Πρώην Γιουγκοσλαβική Δημοκρατία της Μακεδονίας και η Τουρκία υπέβαλαν, επίσης, έκθεση.

**2. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ**

**2.1. Οδηγίες εφαρμογής**

Σύμφωνα με την οδηγία 2002/98/ΕΚ οι ειδικές τεχνικές απαιτήσεις πρέπει να αποφασίζονται σύμφωνα με την διαδικασία της επιτροπολογίας. Στο πλαίσιο αυτό, τρεις οδηγίες της Επιτροπής συμπληρώνουν τις διατάξεις της οδηγίας 2002/98/ΕΚ:

---

<sup>1</sup> Οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος (ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30).

- Οδηγία 2004/33/EK της Επιτροπής, της 22ας Μαρτίου 2004, όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος<sup>2</sup>.
- Οδηγία 2005/61/EK της Επιτροπής, της 30ής Σεπτεμβρίου 2005, όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας (ανιχνευσιμότητας) και την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβαμάτων<sup>3</sup>.
- Οδηγία 2005/62/EK της Επιτροπής, της 30ής Σεπτεμβρίου 2005, σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών για ένα σύστημα ποιότητας στα κέντρα αιμοδοσίας<sup>4</sup>.

Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να εισάγουν αυστηρότερα μέτρα προστασίας από εκείνα της οδηγίας 2002/98/EK, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι διατάξεις της Συνθήκης. Για παράδειγμα, 26 κράτη μέλη εφαρμόζουν πρόσθετες απαιτήσεις ελέγχου, προκειμένου να συνεκτιμάται η ιδιαίτερη επιδημιολογική κατάσταση κάθε χώρας (για περισσότερες πληροφορίες βλέπε σημείο 2.6.2).

Κανένα κράτος μέλος δεν ανέφερε ιδιαίτερα προβλήματα στις ενδοκοινοτικές ανταλλαγές αίματος και συστατικών του αίματος λόγω της ύπαρξης αυστηρότερων μέτρων σε άλλα κράτη μέλη.

## 2.2. Ορισμός αρμόδιων αρχών (άρθρο 4 της οδηγίας 2002/98/EK)

Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 τα κράτη μέλη ορίζουν την/τις αρμόδια/-ες αρχή/-ές που φέρει/-ουν την ευθύνη για την εφαρμογή των απαιτήσεων της εν λόγω οδηγίας. Όλα τα κράτη μέλη όρισαν μια αρμόδια αρχή σύμφωνα με την εν λόγω διάταξη.

## 2.3. Υποχρεώσεις των αρχών των κρατών μελών (άρθρα 5-8 της οδηγίας 2002/98/EK)

### 2.3.1. Διορισμός, εξουσιοδότηση, διαπίστευση ή χορήγηση άδειας στα κέντρα αίματος (άρθρο 5)

Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι δραστηριότητες οι σχετικές με τη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος και των συστατικών του αίματος, όποια κι αν είναι η σκοπούμενη χρήση τους, καθώς και με την παρασκευή, την αποθήκευση και τη διανομή τους, όταν αυτά προορίζονται για μετάγγιση, αναλαμβάνονται μόνον από το κέντρο αίματος το οποίο

<sup>2</sup> Οδηγία 2004/33/EK της Επιτροπής, της 22ας Μαρτίου 2004, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος (EE L 91 της 30.3.2004, σ. 25).

<sup>3</sup> Οδηγία 2005/61/EK της Επιτροπής, της 30ής Σεπτεμβρίου 2005, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας (ανιχνευσιμότητας) και την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβαμάτων (EE L 256 της 1.10.2005, σ.32).

<sup>4</sup> Οδηγία 2005/62/EK της Επιτροπής, της 30ής Σεπτεμβρίου 2005, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών για ένα σύστημα ποιότητας στα κέντρα αιμοδοσίας (EE L 256 της 1.10.2005, σ.41)

έχει ορισθεί, εξουσιοδοτηθεί, διαπιστευθεί ή στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια από την αρμόδια προς τούτο αρχή.

Μέχρι το Δεκέμβριο του 2008, 21 κράτη μέλη είχαν ολοκληρώσει τη διαδικασία διορισμού/εξουσιοδότησης/διαπίστευσης/χορήγησης άδειας όλων των κέντρων αίματος που λειτουργούσαν στην επικράτειά τους (Βέλγιο, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Γερμανία, Ιρλανδία, Ελλάδα, Ισπανία, Γαλλία, Ιταλία, Κύπρος, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Ουγγαρία, Κάτω Χώρες, Αυστρία, Πολωνία, Σλοβακία, Φινλανδία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο). Ως εκ τούτου στα τέλη το 2008 στην ΕΕ είχαν ήδη λάβει άδεια λειτουργίας 775 κέντρα αίματος (ΚΑ). Η διαδικασία διορισμού/εξουσιοδότησης/διαπίστευσης/χορήγησης άδειας βρίσκεται σε εξέλιξη στη Βουλγαρία (5 ΚΑ), στη Μάλτα (1 ΚΑ), στην Πορτογαλία (24 ΚΑ), στη Ρουμανία (42 ΚΑ) και στη Σλοβενία (3 ΚΑ) και αναμένεται να ολοκληρωθεί εντός του 2009.

Η/Οι αρμόδια/-ες αρχή/-ές μπορεί/-ούν να αναστείλει/-ουν ή να ανακαλέσει/-ουν το διορισμό/εξουσιοδότηση/διαπίστευση/χορήγηση άδειας ενός κέντρου αίματος εάν διαπιστωθεί ότι έχει παύσει να πληροί τις απαιτήσεις των οδηγιών. Κατά τη διάρκεια του 2008, η Γερμανία, οι Κάτω Χώρες και η Σλοβακία ανακάλεσαν ή ανέστειλαν αρχικές εγκρίσεις που είχαν δοθεί σε ορισμένα κέντρα αίματος για διάφορους λόγους, όπως εσφαλμένος έλεγχος αιμοδοτών, έλλειψη κατάλληλων χώρων για τη διεξαγωγή συνεντεύξεων με τους αιμοδότες και ερωτηματολογίων και γενική έλλειψη συμμόρφωσης με τους ισχύοντες κανονισμούς.

### 2.3.2. *Νοσοκομειακές τράπεζες αίματος (άρθρο 6)*

Σύμφωνα με το άρθρο 6, τα άρθρα 7, 10, 11 παράγραφος 1, 12 παράγραφος 1, 14, 15, 22 και 24 εφαρμόζονται στις νοσοκομειακές τράπεζες αίματος. Δεκαέξι κράτη μέλη εφαρμόζουν ειδικούς κανόνες που διέπουν τη λειτουργία των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος επιπλέον των διατάξεων που προβλέπονται στα προαναφερόμενα άρθρα (Βέλγιο, Τσεχική Δημοκρατία, Ιρλανδία, Ελλάδα, Ισπανία, Γαλλία, Ιταλία, Λετονία, Λουξεμβούργο, Ουγγαρία, Αυστρία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβενία, Φινλανδία και Ηνωμένο Βασίλειο). Τα ειδικά μέτρα αφορούν την εξουσιοδότηση των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος και τα συστήματα επιθεώρησης, διαχείρισης της ποιότητας και υποβολής εκθέσεων. Τα περισσότερα κράτη μέλη έχουν εκπονήσει επίσης ειδικά προγράμματα συνεργασίας με τα κέντρα αίματος.

Σύμφωνα με τις εκθέσεις των κρατών μελών, στις 31 Δεκεμβρίου 2008 λειτουργούσαν περίπου 4.133 νοσοκομειακές τράπεζες αίματος στην ΕΕ. Στα περισσότερα κράτη μέλη οι τράπεζες αίματος αποτελούν τμήμα των νοσοκομειακών εγκαταστάσεων, ενώ σε άλλα, όπως στην Ιταλία, θεωρούνται κέντρα αίματος.

### 2.3.3. *Επιθεώρηση και μέτρα ελέγχου (άρθρο 8)*

Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η αρμόδια αρχή να διοργανώνει επιθεωρήσεις και να λαμβάνει κατάλληλα μέτρα ελέγχου στα κέντρα αίματος, ώστε να διαπιστώνεται η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Όλα τα κράτη μέλη εκτός από την Κύπρο εφαρμόζουν συστήματα επιθεώρησης και ελέγχου. Το 2008 είκοσι δύο κράτη μέλη διενήργησαν επιθεωρήσεις στα κέντρα αίματος.

Σε τέσσερα κράτη μέλη, οι επιθεωρήσεις στα κέντρα αίματος διεξάγονται από τις υπηρεσίες των περιφερειών ή των αυτόνομων κοινοτήτων (Γερμανία, Ισπανία, Ιταλία και Πολωνία). Στα υπόλοιπα κράτη μέλη, οι επιθεωρήσεις διεξάγονται από την κεντρική αρμόδια αρχή.

Σε ένδεκα κράτη μέλη, η αρμόδια αρχή για το διορισμό/εξουσιοδότηση/διαπίστευση/χορήγηση άδειας είναι η ίδια με εκείνη που διεξάγει τις επιθεωρήσεις (Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Γερμανία, Ιρλανδία, Ελλάδα, Λετονία, Λουξεμβούργο, Ουγγαρία, Φινλανδία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο).

#### 2.3.3.1. Επιθεώρηση των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος

Αν και δεν προβλέπεται ρητώς στην οδηγία, είκοσι κράτη μέλη εφαρμόζουν συστήματα επιθεώρησης των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος (Βέλγιο, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Γερμανία, Ιρλανδία, Ελλάδα, Ισπανία, Γαλλία, Ιταλία, Λετονία, Λουξεμβούργο, Ουγγαρία, Κάτω Χώρες, Αυστρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβενία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο). Στα περισσότερα από αυτά, η επιθεώρηση των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος γίνεται κατά τον ίδιο τρόπο όπως και στα κέντρα αίματος, πρόκειται για την Τσεχική Δημοκρατία, τη Δανία, τη Γερμανία, την Ελλάδα, την Ιρλανδία, την Ιταλία, τη Λετονία, την Ουγγαρία, τη Ρουμανία, τη Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο.

Σε έξι κράτη μέλη, η επιθεώρηση των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος διενεργείται από περιφερειακές υπηρεσίες (Βουλγαρία, Ελλάδα, Ισπανία, Γαλλία, Αυστρία και Πολωνία).

Σε πολλές περιπτώσεις, οι επιθεωρήσεις των νοσοκομειακών τραπεζών διενεργούνται από ανεξάρτητες επιστημονικές εταιρείες ή κέντρα μετάγγισης, ή στο πλαίσιο των γενικών επιθεωρήσεων των νοσοκομειακών εγκαταστάσεων που διενεργούνται από άλλες αρμόδιες αρχές.

## 2.4. Διαχείριση ποιότητας (άρθρα 11-13 της οδηγίας 2002/98/ΕΚ)

### 2.4.1. Σύστημα ποιότητας για τα κέντρα αίματος (άρθρο 11)

Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίζουν ότι κάθε κέντρο αίματος θεσπίζει και διατηρεί ένα σύστημα ποιότητας για τα κέντρα αίματος, που βασίζεται στις αρχές της ορθής πρακτικής.

Με την οδηγία 2005/62/ΕΚ της Επιτροπής εγκρίθηκαν τα ελάχιστα κοινοτικά πρότυπα και προδιαγραφές για ένα σύστημα ποιότητας στα κέντρα αίματος.

Σύμφωνα με το άρθρο 2 της οδηγίας 2005/62/ΕΚ η Επιτροπή θεσπίζει κατευθυντήριες γραμμές ορθών πρακτικών σύμφωνα με τη διαδικασία της επιτροπολογίας για την ερμηνεία των κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών που αναφέρονται στο παράρτημα της οδηγίας.

Η Επιτροπή προς το παρόν επεξεργάζεται αυτές τις κατευθυντήριες αρχές.

#### 2.4.2. Τήρηση αρχείου (άρθρο 13)

Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα κέντρα αίματος τηρούν αρχεία: των δραστηριοτήτων του προηγούμενου έτους· των διενεργούμενων ελέγχων· των πληροφοριών που παρέχονται στους δότες· των πληροφοριών που παρέχονται από τους δότες· και των πληροφοριών σχετικά με την καταλληλότητα των αιμοδοτών και των δοτών πλάσματος καθώς και του ελέγχου του αίματος που αποτελεί αντικείμενο αιμοδοσίας.

Εφαρμόζοντας μια ορθή πρακτική, 22 κράτη μέλη λαμβάνουν ετήσιες εκθέσεις από τα κέντρα αίματος για τις δραστηριότητες του προηγούμενου έτους, σύμφωνα με το παράρτημα II της οδηγίας 2002/98/EK (Βέλγιο, Βουλγαρία, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Γερμανία, Ιρλανδία, Ελλάδα, Ισπανία, Γαλλία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Ουγγαρία, Μάλτα, Κάτω Χώρες, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβενία, Σλοβακία και Φινλανδία). Δώδεκα κράτη μέλη δημοσιοποίησαν τις εκθέσεις αυτές μέσω των ιστοσελίδων τους με δική τους πρωτοβουλία (Δανία, Γερμανία, Ισπανία, Γαλλία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Ουγγαρία, Μάλτα, Κάτω Χώρες, Σλοβενία, Σλοβακία και Φινλανδία).

#### 2.5. Αιμοεπαγρύπνηση (Άρθρα 14-15 της οδηγίας 2002/98/EK)

Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα κέντρα αίματος εφαρμόζουν σύστημα αναγνώρισης κάθε αιμοδοσίας και κάθε μονάδας αίματος και συστατικών του αίματος το οποίο επιτρέπει την πλήρη ιχνηλασιμότητα του δότη, καθώς και της μετάγγισης και του σχετικού αποδέκτη.

Σύμφωνα με το άρθρο 15, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τυχόν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα<sup>5</sup> (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 ασφάλειά τους, καθώς και οι τυχόν σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις<sup>6</sup> οι οποίες παρατηρούνται κατά ή μετά την μετάγγιση και οι οποίες μπορούν να αποδοθούν στην ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος, κοινοποιούνται στις αρμόδιες αρχές,

Όλα τα κράτη μέλη, εκτός από την Κύπρο και τη Βουλγαρία, εφαρμόζουν σύστημα κοινοποίησης σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων στην αρμόδια αρχή ή εξουσιοδοτημένο φορέα.

---

<sup>5</sup> Σύμφωνα με το άρθρο 3 στοιχείο ζ) της οδηγίας 2002/98/EK ως «Σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν» νοείται κάθε ατυχές περιστατικό το οποίο συνδέεται με τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή αίματος και συστατικών αίματος, και το οποίο θα μπορούσε να προκαλέσει το θάνατο, να απειλήσει τη ζωή, να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα των ασθενών ή το οποίο έχει ως αποτέλεσμα ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα.

<sup>6</sup> Σύμφωνα με το άρθρο 3 η) της οδηγίας 2002/98/EK, ως «Σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση» νοείται μια άνευ προθέσεως αντίδραση του δότη ή του ασθενούς η οποία σχετίζεται με τη συλλογή ή τη μετάγγιση αίματος ή συστατικών του αίματος και η οποία είναι θανατηφόρα, απειλητική για τη ζωή, προκαλεί αναπηρία ή ανικανότητα ή έχει ως αποτέλεσμα ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα.

Σε ορισμένα κράτη μέλη τα συστήματα αιμοεπαγρύπνησης συνδέονται με άλλα εθνικά συστήματα επαγρύπνησης:

- συστήματα επαγρύπνησης για ανθρώπινους ιστούς, κύτταρα ή όργανα σε 13 κράτη μέλη·
- σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης σε 12 κράτη μέλη·
- σύστημα επαγρύπνησης ιατρικών συσκευών σε 15 κράτη μέλη·
- σύστημα επαγρύπνησης μεταδιδόμενων νόσων σε 15 κράτη μέλη.

Τα κράτη μέλη πρέπει να υποβάλουν ετήσια έκθεση στην Επιτροπή για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάντα που κοινοποιούνται στην αρμόδια αρχή ή στις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 2005/61/ΕΚ. 23 κράτη μέλη υπέβαλαν στην Επιτροπή την ετήσια έκθεση για την αιμοεπαγρύπνηση που καλύπτει την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως τις 31 Δεκεμβρίου 2007 (Βέλγιο, Βουλγαρία, Τσεχική Δημοκρατία, Γερμανία, Δανία, Εσθονία, Ελλάδα, Ισπανία, Γαλλία, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λιθουανία, Λετονία, Μάλτα, Κάτω Χώρες, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβενία, Σουηδία, Φινλανδία και Ηνωμένο Βασίλειο).

Η αρμόδια αρχή ή αρμόδιες αρχές οργανώνει/-ουν επιθεωρήσεις και εφαρμόζει/-ουν μέτρα ελέγχου, όπως αρμόζει, στην περίπτωση σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης ή συμβάντος. Στη διάρκεια του 2008, διενεργήθηκαν τέσσερις επιθεωρήσεις στο πλαίσιο αυτό.

## **2.6. Διατάξεις για την ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος (άρθρα 16-23 της οδηγίας 2002/98/ΕΚ)**

### *2.6.1. Εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία (άρθρο 20)*

Σύμφωνα με το άρθρο 20 τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να ενθαρρύνουν τις εθελοντικές και μη αμειβόμενες αιμοδοσίες, ώστε να διασφαλίζεται ότι το αίμα και τα συστατικά του αίματος προέρχονται κατά το δυνατόν από τέτοιου χαρακτήρα αιμοδοσίες. Τα κράτη μέλη οφείλουν να υποβάλουν συστηματικά εκθέσεις για τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή. Βάσει των εκθέσεων αυτών, η Επιτροπή ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για τα αναγκαία συμπληρωματικά μέτρα που σκοπεύει να λάβει.

Η τελευταία έκθεση της Επιτροπής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο διατίθεται στο δικτυακό τόπο της Επιτροπής<sup>7</sup>.

### *2.6.2. Έλεγχος των αιμοδοσιών (άρθρο 21)*

Σύμφωνα με το άρθρο 21, τα κέντρα αίματος πρέπει να διασφαλίζουν ότι ελέγχεται η συμμόρφωση κάθε δωρεάς αίματος με τις απαιτήσεις της οδηγίας. Στο πλαίσιο αυτό, όλα τα κράτη μέλη συμμορφώνονται με τις ελάχιστες απαιτήσεις ελέγχου που θεσπίζει η οδηγία.

---

<sup>7</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/human\\_substance/documents/blood\\_com\\_0217\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_com_0217_en.pdf).



Ορισμένα κράτη μέλη εφαρμόζουν άλλους ελέγχους επιπλέον αυτών που προβλέπονται ως ελάχιστες απαιτήσεις στην οδηγία και συγκεκριμένα:

- Δοκιμασία Anti-HBc<sup>8</sup>: Εννέα κράτη μέλη (Γερμανία, Γαλλία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Ουγγαρία, Μάλτα, Πορτογαλία, Σλοβακία και Σουηδία).
- Δοκιμασία NAT για HBV<sup>9</sup>: Δεκατρία κράτη μέλη (Δανία, Ελλάδα, Ισπανία, Γαλλία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Κάτω Χώρες, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβενία και Φινλανδία).
- Δοκιμασία NAT για HCV<sup>10</sup>: Δεκαοκτώ κράτη μέλη (Βέλγιο, Δανία, Γερμανία, Ιρλανδία, Ελλάδα, Ισπανία, Γαλλία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Κάτω Χώρες, Αυστρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβενία, Φινλανδία και Ηνωμένο Βασίλειο).
- Δοκιμασία Ag HIV<sup>11</sup>: Δέκα κράτη μέλη (Βουλγαρία, Τσεχική Δημοκρατία, Ελλάδα, Ιταλία, Κύπρος, Λουξεμβούργο, Πορτογαλία, Σλοβενία, Σλοβακία και Φινλανδία).
- Δοκιμασία NAT για HIV1<sup>12</sup>: Δεκαεπτά κράτη μέλη (Βέλγιο, Δανία, Γερμανία, Ιρλανδία, Ελλάδα, Ισπανία, Γαλλία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Κάτω Χώρες, Αυστρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβενία και Φινλανδία).
- Δοκιμασία *Treponema Pallidum*<sup>13</sup>: Είκοσι δύο κράτη μέλη (Βέλγιο, Βουλγαρία, Τσεχική Δημοκρατία, Γερμανία, Ισπανία, Γαλλία, Ιταλία, Κύπρος, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Ουγγαρία, Μάλτα, Κάτω Χώρες, Αυστρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβενία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο).
- Δοκιμασία HTLV για HCV<sup>14</sup>: Εννέα κράτη μέλη (Δανία, Ελλάδα, Γαλλία, Λουξεμβούργο, Κάτω Χώρες, Ρουμανία, Πορτογαλία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο).

## 2.7. Εισαγωγές/Εξαγωγές (άρθρο 14 της οδηγίας 2002/98/EK, άρθρο 7 της οδηγίας 2005/61/EK, άρθρο 2 παράγραφος 3 της οδηγίας 2005/62/EK)

Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 της οδηγίας 2002/98/EK, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, όσον αφορά το αίμα και τα συστατικά του αίματος που εισάγονται από τρίτες χώρες, το σύστημα αναγνώρισης των αιμοδοτών, το οποίο πρέπει να εφαρμόζουν τα κέντρα αίματος, επιτρέπει ισοδύναμο επίπεδο ανιχνευσιμότητας.

---

<sup>8</sup> Δοκιμασία για την παρουσία αντισωμάτων ηπατίτιδας Β.

<sup>9</sup> Τεχνική πολλαπλασιασμού νουκλεϊδικών οξέων για τη δοκιμασία ηπατίτιδας Β.

<sup>10</sup> Τεχνική πολλαπλασιασμού νουκλεϊδικών οξέων για τη δοκιμασία ηπατίτιδας Γ.

<sup>11</sup> Αντιγονική δοκιμασία για τον HIV.

<sup>12</sup> Τεχνική πολλαπλασιασμού νουκλεϊδικών οξέων για δοκιμασία HIV1.

<sup>13</sup> Βακτήρια που μεταδίδονται κατά κανόνα με τη στενή σεξουαλική επαφή και προκαλούν συγγενή σύφιλη.

<sup>14</sup> Ανθρώπινος λεμφοτρόπος ιός των Τ-κυττάρων.

Σύμφωνα με το άρθρο 7 της οδηγίας 2005/61/EK, τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν ότι τα κέντρα αιμοδοσίας τρίτων χωρών διαθέτουν σύστημα κοινοποίησης σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων ισοδύναμο με εκείνο των κρατών μελών της ΕΕ.

Σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 3 της οδηγίας 2005/62/EK, τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι για το αίμα και τα συστατικά του αίματος που εισάγονται από τρίτες χώρες και προορίζονται για χρήση ή διανομή στο εσωτερικό της Κοινότητας, εφαρμόζεται, κατά τις φάσεις που προηγούνται της εισαγωγής, σύστημα ποιότητας στα κέντρα αιμοδοσίας ισοδύναμο προς εκείνο που προβλέπεται στις οδηγίες 2005/61/EK και 2005/62/EK.

α) Εισαγωγές

Είκοσι πέντε κράτη μέλη διαθέτουν σαφείς κανόνες για την έγκριση και τον έλεγχο των εισαγωγών αίματος και συστατικών του αίματος για μεταγγίσεις και κλασμάτωση από τα κράτη μέλη της ΕΕ και τρίτες χώρες (Βέλγιο, Βουλγαρία, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Γερμανία, Ιρλανδία, Ελλάδα, Ισπανία, Γαλλία, Ιταλία, Κύπρος, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Ουγγαρία, Μάλτα, Κάτω Χώρες, Αυστρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβενία, Σλοβακία, Φινλανδία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο).

Οι κανόνες είτε αποτελούν τμήμα των νομικών μέτρων εφαρμογής ή διέπονται από ξεχωριστά πρωτόκολλα. Στα περισσότερα κράτη μέλη οι εισαγωγές εγκρίνονται από τις αρμόδιες αρχές. Στα υπόλοιπα κράτη μέλη τα κέντρα αίματος είναι αρμόδια για την έγκριση και την εξακρίβωση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας του αίματος και των συστατικών του αίματος καθώς και των απαιτήσεων ανιχνευσιμότητας. Δέκα κράτη μέλη εφαρμόζουν διμερείς συμφωνίες για τη διασφάλιση ισοδύναμων προτύπων ποιότητας και ασφάλειας. Μόνο ένα κράτος μέλος διενεργεί επιθεωρήσεις σε τρίτες χώρες πριν από την έγκριση της εισαγωγής αίματος και συστατικών του αίματος.

β) Εξαγωγές

Δεκαεπτά κράτη μέλη εφαρμόζουν κανόνες για την έγκριση και τον έλεγχο των εξαγωγών αίματος και συστατικών του αίματος για μεταγγίσεις και κλασμάτωση από τα κράτη μέλη της ΕΕ ή τρίτες χώρες (Βουλγαρία, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Γερμανία, Ισπανία, Γαλλία, Ιταλία, Λιθουανία, Ουγγαρία, Κάτω Χώρες, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβενία, Σλοβακία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο). Στα περισσότερα κράτη μέλη οι αρμόδιες αρχές φέρουν την ευθύνη της διασφάλισης της συμμόρφωσης των εξαγωγών με τα ίδια πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που προβλέπουν οι οδηγίες.

Παρόλο που πολλές αρμόδιες αρχές λαμβάνουν τις ετήσιες εκθέσεις των κέντρων αίματος με βάση τις δραστηριότητες του προηγούμενου έτους, πολύ λίγα μόνο κράτη μέλη διαθέτουν στοιχεία για τον όγκο του αίματος και των συστατικών του αίματος που έχει αποτελέσει αντικείμενο εισαγωγής και εξαγωγής.

## **2.8. Ανταλλαγή πληροφοριών, εκθέσεις και κυρώσεις, μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο (άρθρα 25-32 της οδηγίας 2002/98/EK)**

### *2.8.1. Ανταλλαγή πληροφοριών (άρθρο 25)*

Η Επιτροπή συγκάλεσε τέσσερις συνεδριάσεις με τις αρμόδιες αρχές που έχουν ορίσει τα κράτη μέλη για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την κτηθείσα πείρα όσον αφορά την εφαρμογή των οδηγιών 2002/98/EK, 2004/33/EK, 2005/61/EK και 2005/62/EK. Η τελευταία συνεδρίαση πραγματοποιήθηκε στις 27-28 Ιανουαρίου 2009.

### *2.8.2. Κυρώσεις (άρθρο 27)*

Σύμφωνα με το άρθρο 27, τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίζουν κανόνες για την επιβολή κυρώσεων σε περίπτωση παράβασης των εθνικών διατάξεων.

Μόνο η Γαλλία ανέφερε ότι είχε επιβάλει κυρώσεις σε κέντρα αίματος στο πλαίσιο αυτό.

### *2.8.3. Μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο (άρθρο 32)*

Όλα τα κράτη μέλη κοινοποίησαν στην Επιτροπή τα εθνικά μέτρα μεταφοράς σε συνάρτηση με τις οδηγίες 2002/98/EK, 2004/33/EK, 2005/61/EK και 2005/62/EK.

Στις 6 Μαρτίου 2009, η Επιτροπή απέστειλε στα κράτη μέλη υπόδειγμα πινάκων αντιστοιχιών για τις οδηγίες 2002/98/EK, 2004/33/EK, 2005/61/EK και 2005/62/EK προς συμπλήρωση. Είκοσι δύο κράτη μέλη επέστρεψαν τους πίνακες συμπληρωμένους στην Επιτροπή (Βέλγιο, Βουλγαρία, Τσεχική Δημοκρατία, Γερμανία, Εσθονία, Ιρλανδία, Ελλάδα, Ισπανία, Γαλλία, Ιταλία, Κύπρος, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβενία, Σλοβακία, Φινλανδία και Ηνωμένο Βασίλειο). Η Επιτροπή με βάση τους πίνακες αυτούς θα αξιολογήσει το βαθμό στον οποίο έχει επιτευχθεί η μεταφορά των οδηγιών για το αίμα.

## **3. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ**

Συνολικά, η εφαρμογή των οδηγιών είναι ικανοποιητική.

Πρόκειται συγκεκριμένα για την απαίτηση διορισμού μιας ή περισσότερων αρμόδιων αρχών, για την καθιέρωση συστημάτων επιθεώρησης και μέτρων ελέγχου, για τα συστήματα αιμοεπαγρύπνησης για την υποβολή εκθέσεων, τη διερεύνηση, την καταγραφή και τη διαβίβαση πληροφοριών για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάντα και για τις απαιτήσεις ελέγχου.

Ο βαθμός υλοποίησης ορισμένων άλλων μέτρων καθιστά αναγκαία την καταβολή περαιτέρω προσπαθειών και την ανάληψη περαιτέρω δράσης από τα κράτη μέλη. Η εκτίμηση αυτή αφορά την ολοκλήρωση της διαδικασίας διαπίστευσης/διορισμού/εξουσιοδότησης/χορήγησης άδειας για όλα τα κέντρα αίματος, τη διεξαγωγή επιθεωρήσεων σε όλα τα κράτη μέλη και την ετήσια έκθεση για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάντα που υποβάλλεται στην Επιτροπή. Επιπλέον, η συλλογή εκθέσεων για τις δραστηριότητες των κέντρων αίματος του

προηγούμενου έτους αποτελεί ορθή πρακτική που θα πρέπει να ενθαρρύνεται, επειδή αποτελεί πολύτιμη πηγή πληροφοριών τόσο για τους νομοθέτες όσο και για τους πολίτες.

Η Επιτροπή συνεργάζεται με τα κράτη μέλη προκειμένου να τα βοηθήσει να επεξεργαστούν λειτουργικές λύσεις για τα προβλήματα που εξακολουθούν να αντιμετωπίζουν.