



Βρυξέλλες, 21.4.2016
COM(2016) 224 final

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

**σχετικά με την εφαρμογή των οδηγιών 2002/98/ΕΚ, 2004/33/ΕΚ, 2005/61/ΕΚ και
2005/62/ΕΚ για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για το ανθρώπινο αίμα
και τα συστατικά του αίματος**

{SWD(2016) 129 final}
{SWD(2016) 130 final}

1. Εισαγωγή

Το άρθρο 26 της οδηγίας 2002/98/EK επιβάλλει στα κράτη μέλη την υποχρέωση να υποβάλουν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2003 και στη συνέχεια ανά τριετία, έκθεση για τις δραστηριότητες που διενεργούν σχετικά με τις διατάξεις της οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου απολογισμού των μέτρων που έχουν ληφθεί σχετικά με την επιθεώρηση και τον έλεγχο. Η Επιτροπή υποχρεούται να διαβιβάζει τις εν λόγω εθνικές εκθέσεις στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή Περιφερειών. Η Επιτροπή υποχρεούται επίσης να διαβιβάζει στα εν λόγω όργανα έκθεση επισκόπησης σχετικά με την εφαρμογή των απαιτήσεων της εν λόγω οδηγίας, ιδίως όσον αφορά την επιθεώρηση και τον έλεγχο.

Επιπλέον, και σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 2002/98/EK, τα κράτη μέλη υποβάλλουν ανά τριετία στην Επιτροπή εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή της αρχής της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς (VUD). Βάσει των εν λόγω εθνικών εκθέσεων, η Επιτροπή υποχρεούται να ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για τυχόν αναγκαία συμπληρωματικά μέτρα τα οποία σκοπεύει να λάβει σε ενωσιακό επίπεδο σε σχέση με την εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά.

Η παρούσα γενική έκθεση αποτελεί σύνοψη, η οποία βασίζεται στις απαντήσεις στα ερωτηματολόγια που έστειλε η Επιτροπή σε κράτη μέλη το 2012 (επαλήθευση της πληρότητας της μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο), το 2013 (έρευνα εφαρμογής)^{1,2} και το 2014 (εφαρμογή της αρχής VUD) και συνέχεια της έκθεσης του 2006³ και της ανακοίνωσης της Επιτροπής από το 2010⁴, καθώς και των δύο εκθέσεων για την εφαρμογή της αρχής VUD για το αίμα και τα συστατικά αίματος που δημοσιεύτηκαν το 2006⁵ και το 2011⁶. Όλα τα κράτη μέλη απάντησαν στο ερωτηματολόγιο μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο. Στην έρευνα εφαρμογής του 2013 απάντησαν όλα τα κράτη μέλη, καθώς επίσης και δύο χώρες του ΕΟΧ, το Λιχτενστάιν και η Νορβηγία. Όλα τα κράτη μέλη, το Λιχτενστάιν και η Νορβηγία παρείχαν επίσης απαντήσεις στην έρευνα για την εφαρμογή της αρχής VUD.

Η πλήρης ανάλυση των απαντήσεων των κρατών μελών στην έρευνα εφαρμογής του 2013 και την έρευνα για την εφαρμογή της αρχής VUD του 2014 περιλαμβάνεται στα δύο έγγραφα εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής που συνοδεύουν την παρούσα έκθεση⁷.

Πέραν της συμμόρφωσης με τις νομικές υποχρεώσεις, η παρούσα έκθεση ορίζει τον τρόπο με τον οποίο η οδηγία 2002/98/EK και οι εκτελεστικές οδηγίες 2004/33/EK, 2005/61/EK και 2005/62/EK (εφεξής αναφέρονται από κοινού ως η νομοθεσία της ΕΕ για το αίμα) λειτουργούν στην πράξη, στο πλαίσιο σημαντικών επιστημονικών και οργανωσιακών εξελίξεων (διεθνοποίηση, εμπορευματοποίηση) που έχουν πραγματοποιηθεί στον ευρωπαϊκό τομέα για το αίμα και τα συστατικά αίματος κατά την τελευταία δεκαετία.

¹ Αναλυτικές απαντήσεις των κρατών μελών (καθώς και απαντήσεις της Νορβηγίας και του Λιχτενστάιν) παρέχονται στην ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση:

http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/

² Μια σειρά αιτημάτων διευκρίνισης περιπτώσεων απεστάλησαν στα κράτη μέλη για επαλήθευση. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι υπερσύνδεσμοι περιέχουν τις αρχικές απαντήσεις των κρατών μελών, ενώ η έκθεση περιλαμβάνει τις επικαιροποιημένες πληροφορίες που παρείχαν τα κράτη μέλη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ορισμένες αναντιστοιχίες. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η έκθεση περιέχει τις επικαιροποιημένες πληροφορίες.

³ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/blood_reportdonation_el.pdf

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX:52010DC0003>

⁵ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_com_0217_en.pdf

⁶ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/blood_reportdonation_el.pdf

⁷ Μετά τη δημοσίευση θα προστεθούν σύνδεσμοι.

Όπου κρίθηκε σκόπιμο, ελήφθησαν επίσης υπόψη δεδομένα που συλλέχθηκαν από άλλους διαύλους και υποστηρίζουν τα ευρήματα των δύο ερευνών [π.χ. συνομιλίες με τις εθνικές αρμόδιες για το αίμα αρχές κατά τις εξαμηνιαίες συνεδριάσεις με την Επιτροπή, υποχρεωτική ετήσια υποβολή έκθεσης στην Επιτροπή για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάντα (SARE), ειδοποιήσεις που υποβάλλονται στην πλατφόρμα Άμεσων Ειδοποιήσεων για το Αίμα (Rapid Alerts for Blood - RAB), μια μελέτη χαρτογράφησης του οικονομικού τοπίου του τομέα και μια πιο πρόσφατη έρευνα του Ευρωβαρόμετρου⁸, καθώς και τα αποτελέσματα έργων χρηματοδοτούμενων από την ΕΕ].

2. Μεταφορά της νομοθεσίας της ΕΕ για το αίμα στο εθνικό δίκαιο

Η Επιτροπή διενήργησε επαλήθευση της πληρότητας της μεταφοράς της νομοθεσίας της ΕΕ για το αίμα στο εθνικό δίκαιο, η οποία κατέδειξε ότι η νομοθεσία αυτή έχει μεταφερθεί πλήρως στο δίκαιο όλων των κρατών μελών εκτός από ένα. Για την τελευταία περίπτωση βρίσκεται σε εξέλιξη διαδικασία παράβασης σύμφωνα με το άρθρο 258 της ΣΛΕΕ.

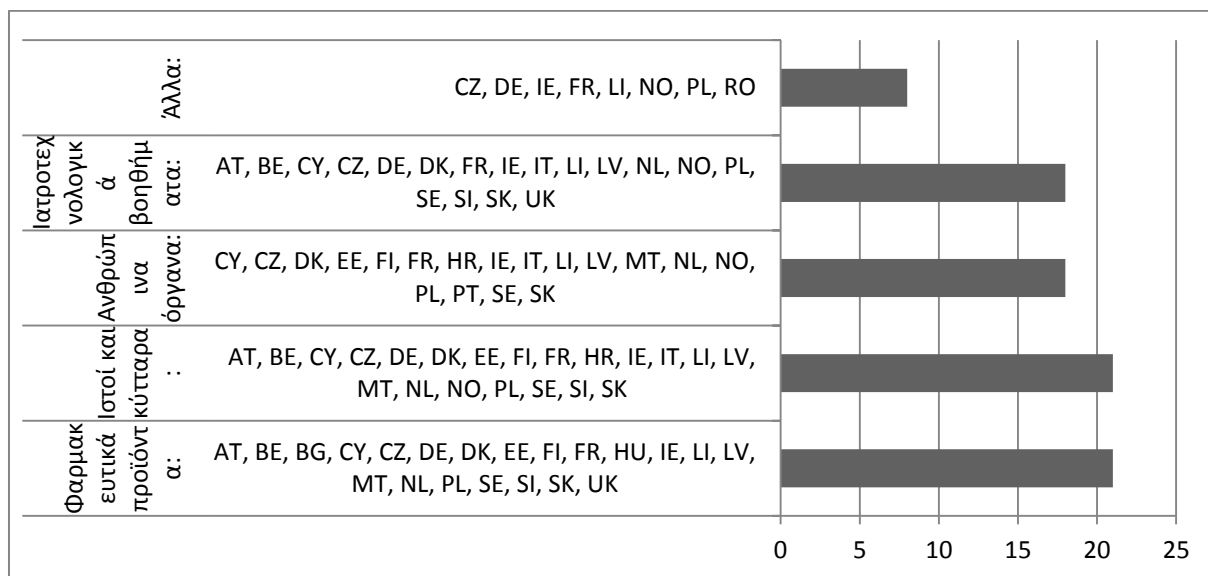
3. Εφαρμογή της νομοθεσίας της ΕΕ για το αίμα

Σε γενικές γραμμές, η εφαρμογή της νομοθεσίας της ΕΕ για το αίμα από τα κράτη μέλη θεωρείται επαρκής και η νομοθεσία έχει οδηγήσει στη θέσπιση ενός δικτύου αρμόδιων αρχών οι οποίες επιβλέπουν το πεδίο μέσω αδειοδοτήσεων, επιθεωρήσεων και επαγρύπνησης. Ωστόσο, εντοπίστηκαν ορισμένες δυσκολίες όσον αφορά την ερμηνεία, την εφαρμογή και την επιβολή της νομοθεσίας, οι οποίες σε ορισμένες περιπτώσεις οφείλονταν στις τεχνολογικές και επιστημονικές εξελίξεις που πραγματοποιήθηκαν έπειτα από τη θέσπισή της. Δεδομένου ότι η σχετική νομοθεσία δεν παρέχει τη βάση για πλήρη εναρμόνιση και ότι οι οδηγίες παρέχουν στα κράτη μέλη έναν βαθμό διακριτικής ευχέρειας όσον αφορά τον τρόπο διασφάλισης της εφαρμογής τους, υπάρχουν αντίστοιχα πολλές διαφορές μεταξύ των προσεγγίσεων που έχουν ακολουθήσει τα κράτη μέλη σε σχέση με την εφαρμογή. Οι διαφορές αυτές διευκολύνουν την επιτυχή ενσωμάτωση των απαιτήσεων στην εθνική νομοθεσία, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να περιορίζουν την αμοιβαία αποδοχή των αδειοδοτήσεων με συνέπειες για τη δυναμική διασυνοριακή διακίνηση του αίματος και των συστατικών του αίματος.

3.1. Ορισμός αρμόδιας αρχής ή αρχών

Όλα τα κράτη μέλη έχουν ορίσει αρμόδιες αρχές για το αίμα. Στις μισές από τις χώρες, μία αρχή είναι αρμόδια για το σύνολο της εποπτείας του τομέα αίματος, ενώ σε άλλες τα καθήκοντα επιμερίζονται σε δύο ή τρεις αρχές (βάσει καθηκόντων, π.χ. διαπίστευση/αδειοδότηση έναντι επιθεωρήσεων/επαγρύπνησης, ή βάσει του καταμερισμού καθηκόντων μεταξύ ομοσπονδιακού και περιφερειακού επιπέδου). Αρκετά κράτη μέλη ανέφεραν τον περιορισμένο ρόλο των αρχών σε ομοσπονδιακό/εθνικό επίπεδο και επεσήμαναν τα σημαντικά καθήκοντα που έχουν ανατεθεί και επιτελούνται από περιφερειακές αρμόδιες αρχές. Στη μεγάλη πλειονότητα των κρατών μελών, οι αρχές για το αίμα είναι επίσης αρμόδιες για την εποπτεία άλλων τομέων (π.χ. όργανα, ιστοί, κύτταρα και/ή φάρμακα), κάτι το οποίο μπορεί να είναι επωφελές για την επίτευξη μεγαλύτερης αποδοτικότητας και συνοχής.

⁸ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/20150408_cc_report_en.pdf
http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/20150408_key_findings_cc_en.pdf
http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/eurobarometers/eb822_en.htm



Διάγραμμα 1: Επιπρόσθετα πεδία αρμοδιότητας για τις εθνικές αρμόδιες για το αίμα αρχές

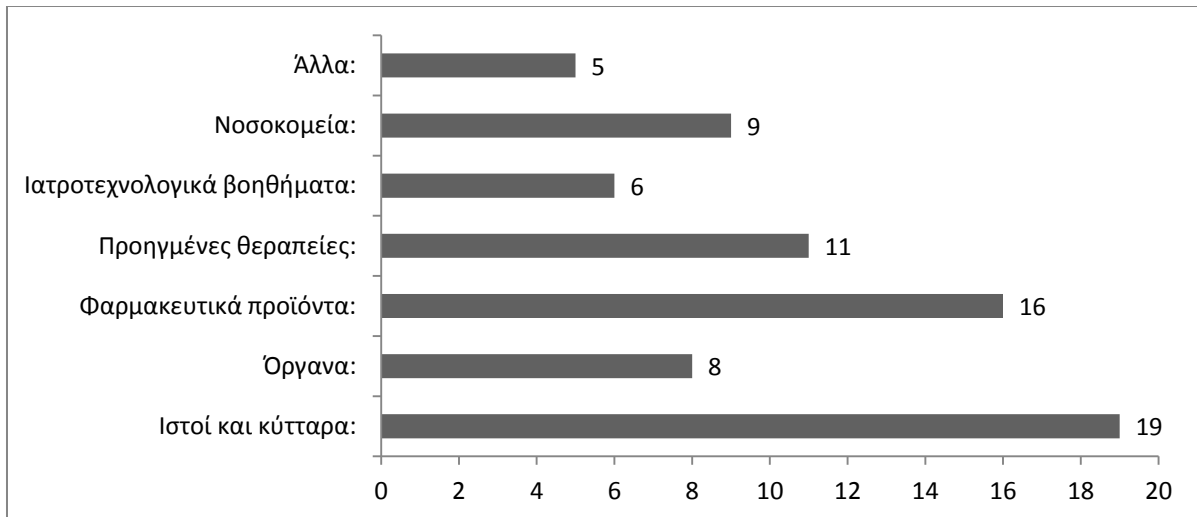
Όποτε αναλαμβάνονται διαφορετικές δραστηριότητες εποπτείας (αδειοδότηση, επιθεώρηση, αιμοεπαγρύπνηση) από διαφορετικές αρχές, πρέπει να διασφαλίζεται καλή επικοινωνία και συντονισμός μεταξύ των αντίστοιχων αρχών. Για τη διευκόλυνση της ορθής κανονιστικής επικοινωνίας μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της ετήσιας υποβολής εκθέσεων στην Επιτροπή, είναι απαραίτητη η ύπαρξη ενός καλά ενημερωμένου εθνικού συντονιστικού σημείου επαφής, ακόμα και αν οι αρμοδιότητες της αρμόδιας αρχής επιμερίζονται μεταξύ πολλών οργανισμών ή περιοχών. Ανεξάρτητα από την οργανωσιακή δομή, είναι σημαντικό οι αρχές να διαθέτουν τους κατάλληλους πόρους, ώστε να μπορούν να διεκπεραιώσουν τα απαιτούμενα καθήκοντα, καθώς και να διασφαλίσουν την ανεξαρτησία τους από οικονομικούς φορείς στον τομέα, αλλά και από άλλες επιρροές.

3.2 Υποχρεώσεις των αρμόδιων για το αίμα αρχών

Διαπίστευση, προσδιορισμός, αδειοδότηση ή έγκριση κέντρων αίματος. Η έρευνα εφαρμογής επιβεβαίωσε ότι αυτή η βασική αρμοδιότητα των εθνικών αρμόδιων αρχών εφαρμόζεται ικανοποιητικά στην Ένωση. Στα τέλη του 2011, στην ΕΕ είχαν λάβει άδεια λειτουργίας 1363 κέντρα αίματος. Οι αδειοδοτήσεις αυτές καλύπτουν επίσης 731 κινητές μονάδες, 534 δορυφορικές μονάδες και 253 κέντρα συλλογής πλάσματος.

Υπάρχουν διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τη διάρκεια και τους όρους ανανέωσης των μεμονωμένων αδειοδοτήσεων. Ορισμένα κράτη μέλη ζήτησαν μεγαλύτερη σύγκλιση των διαδικασιών αδειοδότησης στην Ένωση.

Επιθεωρήσεις και μέτρα ελέγχου. Το 2012, 22 χώρες ανέφεραν ότι είχαν διενεργήσει 760 επιτόπιες επιθεωρήσεις. Επιπλέον, οργανώνονται θεματικές/εστιασμένες επιθεωρήσεις, επιθεωρήσεις μετά από SARE και αξιολογήσεις βασισμένες σε ελέγχους εγγράφων. Σχεδόν σε όλες τις χώρες, οι επιθεωρήσεις σε κέντρα αίματος αλληλεπικαλύπτονται με επιθεωρήσεις σε άλλους τομείς.



Διάγραμμα 2: Αλληλεπικαλυπτόμενα προγράμματα επιθεωρήσεων

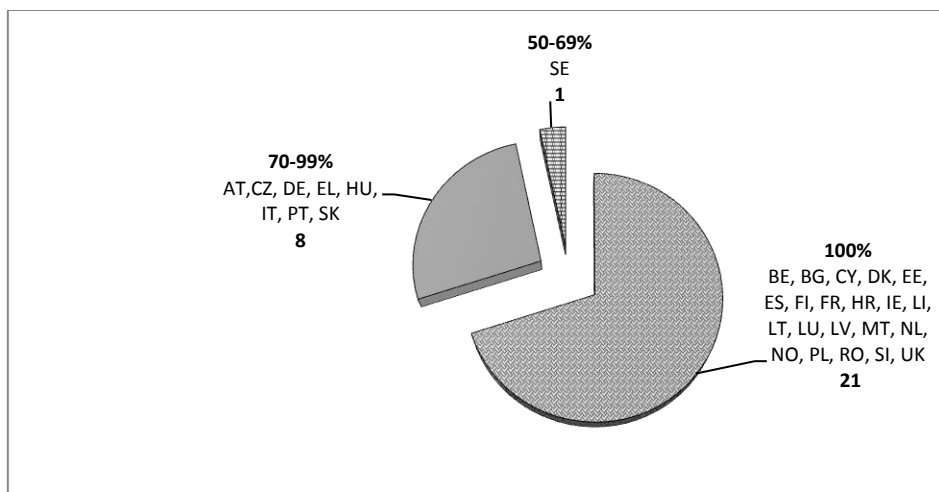
Μολονότι σε γενικές γραμμές τα κράτη μέλη φαίνεται ότι εφαρμόζουν ορθά τις διατάξεις σχετικά με τις επιθεωρήσεις, ορισμένα κράτη μέλη ανέφεραν δυσκολίες όσον αφορά τη στελέχωση, κάτι το οποίο δυσχεραίνει τη συμμόρφωση με το απαιτούμενο διετές διάστημα επιθεώρησης. Ορισμένα κράτη μέλη εξέφρασαν ενδιαφέρον για την εφαρμογή, αντ' αυτού, ενός σχεδιασμού επιθεωρήσεων που θα ιεραρχείται βάσει κινδύνων.

Τόσο η οργάνωση των επιθεωρήσεων (π.χ. βάσει εγγράφων και επιτόπιοι) όσο και το αποτέλεσμά τους (δηλ. ταξινόμηση και παρακολούθηση των ελλείψεων) διαφέρουν ανάλογα με το κράτος μέλος. Επίσης, οι προσεγγίσεις επιθεώρησης διαφέρουν σημαντικά μεταξύ κινητών και δορυφορικών μονάδων, νοσοκομειακών τραπεζών αίματος, κέντρων συλλογής πλάσματος και δυνητικών φορέων τρίτων χωρών.

Τα επίπεδα εξουσιοδότησης και κατάρτισης των επιθεωρητών σχολιάστηκαν σε αρκετές από τις απαντήσεις της έρευνας εφαρμογής. Η αξία των διεθνών έργων, σε επίπεδο ΕΕ και οργανωμένων από το Συμβούλιο της Ευρώπης, χαίρει σαφούς εκτίμησης από τις περισσότερες εθνικές αρμόδιες αρχές, ως μέσο που συμβάλλει στη διατήρηση ενός επαρκούς επιπέδου κατάρτισης και τεχνογνωσίας για την ομάδα επιθεωρητών και στη διασφάλιση ομοιομορφου επιπέδου επαλήθευσης της συμμόρφωσης στο σύνολο της ΕΕ.

Ιχνηλασιμότητα. Σχεδόν όλες οι χώρες αναφέρουν ότι ένα σύστημα ταυτοποίησης αιμοδοτών εφαρμόζεται στη χώρα τους, στην πλειονότητά τους δε, σε εθνικό επίπεδο. Όλα τα κράτη μέλη ανέφεραν ότι οι ίδιοι κανόνες για την ιχνηλασιμότητα ισχύουν για τα κέντρα αίματος και τις νοσοκομειακές τράπεζες αίματος, επιτρέποντας την ιχνηλασία αίματος και συστατικών αίματος από τον δότη στον αποδέκτη και αντιστρόφως.

Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων (SARE). Όλα τα κράτη μέλη εκτός της Ουγγαρίας ανέφεραν την εφαρμογή ενός συστήματος κοινοποίησης SARE, το οποίο, στην πλειονότητα των κρατών μελών, βασιζόταν στην πρακτική καθοδήγηση που αναπτύχθηκε σε συνεργασία με τα κράτη μέλη για τη σύνταξη της διαδικτυακής ετήσιας έκθεσης SARE. Είκοσι ένα κράτη μέλη έχουν ορίσει ειδικό(-ούς) υπεύθυνο(-ους) για την επαγρύπνηση. Ωστόσο, οι αρμόδιες για το αίμα αρχές στο ένα τρίτο των χωρών δεν πιστεύουν ότι κοινοποιούνται οι SARE από όλα τα κέντρα αίματος.



Διάγραμμα 3: Ποσοστό κέντρων αίματος που υπέβαλαν έκθεση/χώρα

Μολονότι όλες οι χώρες αναφέρουν τη θέσπιση διαδικασιών ανάκλησης, μόνο 14 ανέφεραν ανακλήσεις (συνολικά 1867). Μια κοινή αιτία για αυτές τις ανακλήσεις είναι οι πληροφορίες που λαμβάνονται από τον δότη όσον αφορά την κατάσταση της υγείας του και καθίστανται διαθέσιμες μετά την αιμοδοσία. Παρόλο που δεν είναι υποχρεωτικά, τα δύο τρίτα των χωρών έχουν θεσπίσει συστήματα αυτοαποκλεισμού δοτών. Αν και οι περισσότερες χώρες οργανώνουν αναλύσεις των βαθύτερων αιτιών για να κατανοήσουν τους λόγους πρόκλησης των SARE, εκφράζεται γενικότερο ενδιαφέρον για την περαιτέρω ανάπτυξη αυτής της προσέγγισης, ιδίως προκειμένου να βελτιωθεί η συμμετοχή τοπικών επαγγελματιών και νοσοκομείων στις εν λόγω αναλύσεις. Η διασυνδεσιμότητα με άλλα συστήματα επαγρύπνησης για την υγεία φαίνεται ότι είναι καλή, ιδίως όσον αφορά ιατροτεχνολογικά βοηθήματα και μεταδοτικά νοσήματα. Οι δύο αυτοί επιμέρους τομείς αποτελούν συχνά την αιτία γενικών συναγερμών στον τομέα του αίματος, όπως αποδείχθηκε έπειτα από την εφαρμογή του Συστήματος Άμεσων Ειδοποιήσεων για το Αίμα (Rapid Alert System for Blood - RAB), το οποίο διαχειρίζεται η Επιτροπή, όπου μια σειρά συναγερμών που σχετίζονταν με αναδυόμενους κινδύνους νόσων συναφών με την επιλογή ή τον έλεγχο αιμοδοτών, καθώς και με ελαττωματικά ιατροτεχνολογικά βοηθήματα σημαντικά για τη συλλογή ή την επεξεργασία αίματος κοινοποιήθηκαν στις εθνικές αρμόδιες για το αίμα αρχές. Οι αρχές αλληλεπιδρούν αποτελεσματικά με το σύστημα RAB, αν και αρκετές εξ αυτών αναφέρουν την ανάγκη βελτίωσης της επικοινωνίας από το RAB προς τα τοπικά κέντρα αίματος, η οποία πρέπει να επιτευχθεί σε εθνικό επίπεδο. Η διευκρίνηση των επιχειρησιακών κανόνων σχετικά με την κοινοποίηση των SARE σε επίπεδο ΕΕ κρίνεται χρήσιμη από τους εμπειρογνώμονες αιμοεπαγρύπνησης των κρατών μελών.

Παρόλο που ο ορισμός της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (SAR) που αναφέρεται στο άρθρο 3 της οδηγίας 2002/98/ΕΚ αποδίδει την ίδια σημασία στις SAR που εκδηλώνονται είτε στον δότη είτε στον αποδέκτη, οι ισχύουσες απαιτήσεις αφορούν μόνο την κοινοποίηση των SAR που εκδηλώνονται σε αποδέκτες. Ωστόσο, η εθελοντική αναφορά SAR σε δότες έχει αυξηθεί, υποδηλώνοντας το αυξανόμενο ενδιαφέρον των κρατών μελών για την προστασία των ζώντων δοτών.

Εισαγωγή και εξαγωγή. Το ολικό αίμα και τα συστατικά αίματος, όπως αιμοπετάλια και ερυθρά αιμοσφαίρια, έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής και σπάνια ανταλλάσσονται μεταξύ κρατών μελών, με εξαίρεση σπάνιες περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης ή ανθρωπιστικές καταστάσεις. Το πλάσμα και τα παράγωγα πλάσματος μπορούν να έχουν μεγαλύτερη διάρκεια ζωής και, δεδομένου ότι μονάδες κλασμάτωσης υπάρχουν μόνο σε δώδεκα κράτη

μέλη, τόσο το πλάσμα (η πρώτη ύλη) όσο και τα παράγωγα πλάσματος (το τελικό προϊόν) ανταλλάσσονται συχνά διασυνοριακά, τόσο εντός της ΕΕ όσο και με τρίτες χώρες (εκτός ΕΕ).

Σε αντίθεση με τα συστατικά αίματος για μετάγγιση, η ζήτηση για παράγωγα πλάσματος αυξάνεται σταθερά (περίπου 6% ετησίως), κάτι το οποίο επίσης δημιουργεί ροές εισαγωγής από τρίτες χώρες στην ΕΕ.

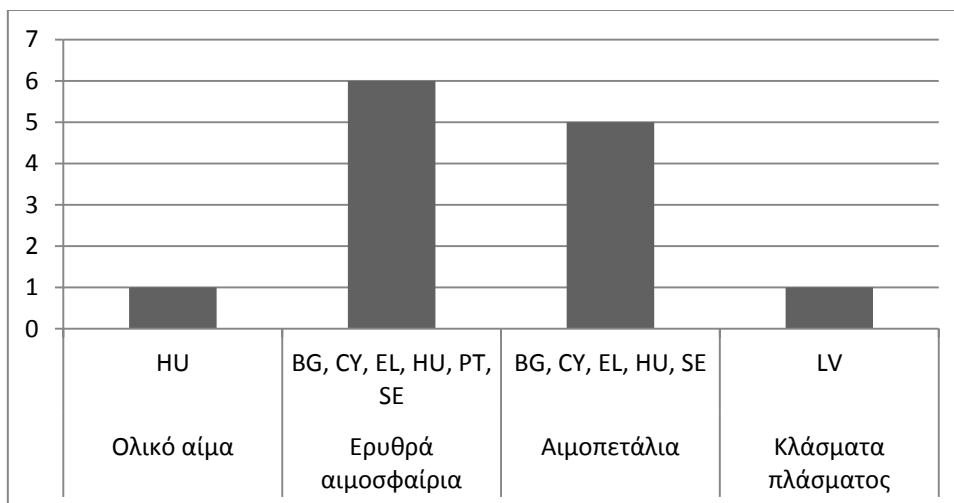
Η πλειονότητα των κρατών μελών εφαρμόζει κανόνες για την έγκριση και τον έλεγχο των εισαγωγών αίματος και συστατικών αίματος για μετάγγιση, ενώ μόνον οι μισές περίπου εφαρμόζουν παρόμοιους κανόνες για το πλάσμα που προορίζεται για κλασμάτωση. Οι κανόνες αυτοί περιλαμβάνουν πρότυπα για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ασφάλειας και ποιότητας, τα οποία, στα μισά κράτη μέλη, υπερβαίνουν τις απαιτήσεις της νομοθεσίας της ΕΕ για το αίμα, π.χ. προσθήκη απαιτήσεων για τη χρήση της πιο ευαίσθητης μεθόδου εξέτασης νουκλεϊκών οξέων (NAT), η οποία είναι πλέον διαθέσιμη ως δοκιμή ρουτίνας για τον έλεγχο διαλογής για ηπατίτιδα και HIV.

Οι εθνικοί κανόνες για τις εξαγωγές συχνά περιορίζουν ή θέτουν όρους για την εξαγωγή αίματος και συστατικών αίματος, π.χ. μόνο σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης, κάτι το οποίο θεωρείται από πολλές χώρες ως μέρος της εθνικής τους πολιτικής για τη διασφάλιση της αυτάρκειας (βλ. παρακάτω). Οι κανόνες για τις εξαγωγές πλάσματος που προορίζεται για κλασμάτωση είναι συνήθως λιγότερο περιοριστικοί, αν και αναφέρθηκε πρακτική εξαγωγής πλάσματος για κλασμάτωση παραγώγων βάσει σύμβασης, τα οποία στη συνέχεια χρησιμοποιούνται για ασθενείς μόνο στη χώρα συλλογής. Παρόλο που πολλές χώρες αναφέρουν την ύπαρξη δεδομένων για εισαγόμενους όγκους, είναι δύσκολο να εξαχθούν συμπεράσματα χωρίς ένα εναρμονισμένο σύστημα συλλογής δεδομένων για τους όγκους εισαγωγής και εξαγωγής. Επιπλέον, η διάκριση μεταξύ εισαγωγών/εξαγωγών από/προς τρίτες χώρες και διάθεσης από/προς άλλα κράτη μέλη της ΕΕ δεν εφαρμόζεται με συνέπεια.

Προστασία δεδομένων και εμπιστευτικότητα. Δεν αναφέρθηκαν προβλήματα όσον αφορά την εφαρμογή των διατάξεων σχετικά με την προστασία δεδομένων.

4. Ελλείψεις, πλεονάσματα και αυτάρκεια.

Η έρευνα VUD εξέτασε ερωτήματα σχετικά με την ισορροπία μεταξύ προσφοράς και ζήτησης, και τα μέτρα που λήφθηκαν για την επίτευξη επάρκειας. Το θέμα αυτό είναι άρρηκτα συνδεδεμένο με την πρόωθηση και επιτυχία της αρχής VUD, όπως τονίζεται στην αιτιολογική σκέψη 23 της οδηγίας 2002/98/EK. Οκτώ χώρες ανέφεραν στην έρευνα τακτικές ελλείψεις σε ένα ή περισσότερα συστατικά αίματος. Οι ελλείψεις αυτές εμφανίζονται συνήθως κατά τη θερινή περίοδο και την περίοδο των διακοπών, όταν ο αριθμός των δοτών μειώνεται και ο κίνδυνος επιδημικών εξάρσεων, όπως ο ιός του Δυτικού Νείλου, μπορεί προσωρινά να μειώσει τον αριθμό επιλέξιμων δοτών. Η γήρανση του πληθυσμού της ΕΕ θα μπορούσε να επιδεινώσει τις δυσκολίες εφοδιασμού, οδηγώντας τόσο σε αυξημένη ζήτηση όσο και σε μειωμένο αριθμό επιλέξιμων δοτών. Άλλες προκλήσεις στην αρχή της αυτάρκειας/επάρκειας περιγράφονται παρακάτω.



Διάγραμμα 4: Χώρες που αναφέρουν τακτικές ελλείψεις

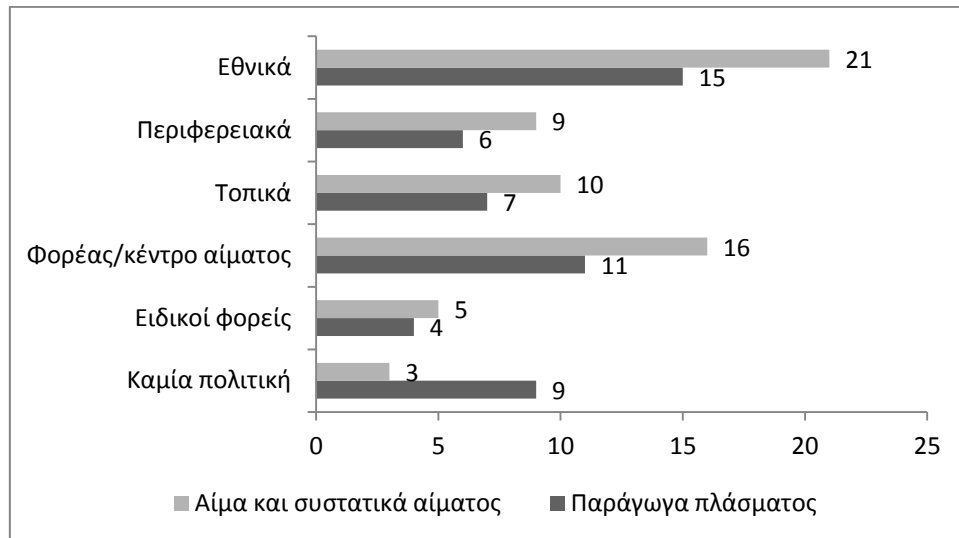
Ένας περιορισμένος αριθμός χωρών αναφέρει πλεονάσματα για ορισμένα συστατικά αίματος, κάτι το οποίο υποδηλώνει τη δυνατότητα διασυνοριακών συμφωνιών. Μία εθνική αρμόδια αρχή πρωτοστάτησε στην ανάπτυξη μιας τέτοιας πρωτοβουλίας στο πλαίσιο του δικτύου εθνικών αρμόδιων αρχών.

Επτά χώρες δεν ανακτούν όλο το πλάσμα από δωρεές ολικού αίματος για κλασμάτωση πλάσματος σε παράγωγα. Το Ηνωμένο Βασίλειο και η Ιρλανδία εφαρμόζουν αυτή την πολιτική στο πλαίσιο της στρατηγικής μετριασμού των κινδύνων που εφαρμόζουν για τη μετάδοση παραλλαγής της νόσου Creutzfeldt-Jacob. Άλλα κράτη μέλη ανέφεραν ότι βρίσκονται σε στάδιο διαπραγμάτευσης συμφωνιών για κλασμάτωση, ενώ ένα ανέφερε ότι αντιμετώπιζε δυσκολίες στην εύρεση εταίρου για τη διενέργεια κλασμάτωσης.

Για να αντιμετωπίσουν τις ελλείψεις, οι χώρες μπορούν να θεσπίσουν πολιτικές για την αύξηση της προσφοράς και τη βελτιστοποίηση της χρήσης. Σε όλες σχεδόν τις χώρες, οι δραστηριότητες προώθησης της αιμοδοσίας είναι τα κύρια μέτρα που λαμβάνονται για την αύξηση της προσφοράς. Οι πλέον συχνές είναι οι εκστρατείες ενίσχυσης της ευαισθητοποίησης για συγκεκριμένες ομάδες δοτών, όπως σπουδαστές, ή οι εκδηλώσεις, όπως η Παγκόσμια Ημέρα Εθελοντή Αιμοδότη (ΠΟΥ, 14 Ιουνίου) ή η Ημέρα Θαλασσαιμίας (Μεσογειακής Αναιμίας) (8 Μαΐου στην Ελλάδα και την Κύπρο). Πολλές χώρες ανέφεραν την οικονομική στήριξη κέντρων αίματος και τοπικών φορέων στη διοργάνωση αυτών των δραστηριοτήτων προώθησης (παρόλο που η οικονομική στήριξη σε πολλές από αυτές τις χώρες σχετίζεται επίσης και με δραστηριότητες συλλογής, επεξεργασίας, αποθήκευσης και διανομής). Η συζήτηση για πιθανή αποζημίωση και παροχή κινήτρων σε δότες διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη διαχείριση της προσφοράς (βλ. παρακάτω).

Προκειμένου να διαχειριστούν τη ζήτηση και την προσφορά αίματος και συστατικών αίματος, σχεδόν όλες οι χώρες έχουν θεσπίσει πολιτικές που συνδυάζουν ετήσιες προβλέψεις με εβδομαδιαίες παρακολουθήσεις. Οι πολιτικές αυτές περιλαμβάνουν φορείς σε πολλά επίπεδα, εθνικές αρμόδιες αρχές, καθώς και τοπικούς κλινικούς ιατρούς. Για να ενισχύσουν τη συμμετοχή αυτών των τοπικών ενδιαφερόμενων φορέων, οι χώρες αναφέρουν τη χρήση ελέγχων και προγραμμάτων, όπως η εφαρμογή της διαχείρισης αίματος ασθενούς (patient blood management - PBM) (για την οποία διενεργείται επί του παρόντος μια μελέτη που προκρίθηκε μέσω διαγωνισμού, στο πλαίσιο του τρίτου προγράμματος της ΕΕ για την υγεία). Σκοπός της σύμβασης παροχής υπηρεσίας είναι η ανάπτυξη βέλτιστων πρακτικών, οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε σημαντική μείωση της ζήτησης αίματος για πολλές θεραπείες.

Η πλειονότητα των χωρών αναφέρουν την ύπαρξη πολιτικών για τη βελτιστοποίηση της κλινικής χρήσης παραγώγων πλάσματος, με έναν μικρό αριθμό χωρών να εφαρμόζουν εθνικές στρατηγικές ιεράρχησης για να διασφαλίσουν την παροχή στις ομάδες ασθενών οι οποίοι εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τη θεραπεία με τα εν λόγω προϊόντα. Ορισμένα κράτη μέλη θα αντιμετώπιζαν με θετικό τρόπο την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών στον τομέα αυτόν.



Διάγραμμα 5: Θέσπιση πολιτικής για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής χρήσης του αίματος, των συστατικών αίματος και των παραγώγων πλάσματος

Η παγκόσμια αύξηση της χρήσης παραγώγων πλάσματος, ιδίως της ενδοφλέβιας ανοσοσφαιρίνης (IVIG) απαιτεί ολοένα και μεγαλύτερο αριθμό αιμοδοσιών. Πολλές χώρες προμηθεύονται σε μεγάλο βαθμό παράγωγα πλάσματος από έναν μόνο προμηθευτή, είτε από τον δημόσιο είτε από τον ιδιωτικό τομέα. Οι εθνικοί προμηθευτές του δημόσιου τομέα κατέχουν κυρίαρχη θέση σε ελάχιστες χώρες της ΕΕ. Ένας μικρός αριθμός διεθνών εταιρειών προμηθεύει την πλειονότητα των χωρών.

Διασυνοριακή κυκλοφορία δοτών. Πέντε χώρες ανέφεραν την πραγματοποίηση αιμοδοσιών από δότες της αλλοδαπής, ενώ έξι χώρες ανέφεραν την ύπαρξη πολιτών οι οποίοι ταξιδεύουν στο εξωτερικό για να δώσουν αίμα. Παρόλο που δύο από αυτές τις έξι προαναφερθείσες χώρες αναφέρουν επίσης τακτικές ελλείψεις στον εθνικό εφοδιασμό, οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν δεν επαρκούσαν για να αποδειχθεί αιτιώδης συνάφεια μεταξύ των εν λόγω ελλείψεων και της διασυνοριακής κυκλοφορίας δοτών. Η εικόνα που αναφέρθηκε φαίνεται ότι δεν είναι ολοκληρωμένη, καθώς περιέχει ασυνέπειες μεταξύ των πληροφοριών που παρείχαν χώρες των οποίων οι πολίτες ταξιδεύουν στο εξωτερικό για να δωρίσουν αίμα και εκείνων που δέχονται πολίτες από άλλα κράτη μέλη με σκοπό την αιμοδοσία. Παρόλο που οι περισσότερες διασυνοριακές δωρεές φαίνεται ότι αποτελούν ατομικές πρωτοβουλίες, η Ουγγαρία και η Σλοβακία ανέφεραν οργανωμένες μεταφορές των πολιτών τους στην Αυστρία για δωρεά πλάσματος.

Οι απόψεις ως προς το κατά πόσο είναι επιθυμητές οι διασυνοριακές αιμοδοσίες δίστανται. Δέκα χώρες ανέφεραν τη διευκόλυνση αιμοδοσιών από δότες της αλλοδαπής μέσω της παροχής ερωτηματολογίων για τους δότες, σε διάφορες γλώσσες. Δεκαέξι χώρες ανέφεραν ότι αποθαρρύνουν τέτοιες αιμοδοσίες, ζητώντας τοπικό δελτίο ταυτότητας ή πιστοποιητικό διαμονής.

Δότες αντικατάστασης, δηλαδή δότες που παροτρύνονται να προβαίνουν σε αιμοδοσίες για την αντικατάσταση των ποσοτήτων που χρησιμοποιήθηκαν για κάποιον συγγενή ή φίλο,

αναφέρονται ως σημαντικό στοιχείο για τη διατήρηση της προσφοράς σε πέντε χώρες. Οι πολιτικές που τους αφορούν ποικίλουν, από την απαγόρευση μέχρι την αντιμετώπισή τους ως συμβολή στην εθνική αυτάρκεια μέσω μετατροπής τους σε τακτικούς δότες. Από τη σκοπιά της ΕΕ, το σχετικό ερώτημα είναι εάν το αίμα που συλλέγεται από αυτούς τους δότες μπορεί να έχει διαφορετικό προφίλ ασφάλειας και ποιότητας (βλ. παρακάτω).

5. Εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά (VUD)

Οι τρόποι με τους οποίους τα κράτη μέλη της ΕΕ έχουν εφαρμόσει την αρχή VUD είναι δύσκολο να εκτιμηθούν διεξοδικά. Η εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά αποτελεί παράγοντα ηθικής φύσεως, ο οποίος μπορεί επίσης να συμβάλει στην επίτευξη υψηλότερων προτύπων ασφάλειας και συνεπώς να είναι σημαντικός για την προστασία της ανθρώπινης υγείας. Σε ένα σύστημα που επιτρέπει την αμοιβή των δωτών, κάποια άτομα μπορεί να θεωρήσουν τη χρηματική αποζημίωση τόσο σημαντική, ώστε να μην αποκαλύψουν συναφείς ιατρικές και/ή συμπεριφορικές πληροφορίες. Ο επιπρόσθετος έλεγχος και οι εξετάσεις διαλογής μπορεί να μειώσουν αλλά όχι και να εξαλείψουν πλήρως την πιθανότητα μετάδοσης από δότη σε αποδέκτη. Επομένως, οι πληροφορίες που παρέχουν οι δότες συμβάλλουν στην ορθή αξιολόγηση όλων των κινδύνων που σχετίζονται με τη μετάγγιση αίματος και συστατικών αίματος και την κλινική εφαρμογή παραγώγων πλάσματος.

Παρόλο που η μεγάλη πλειονότητα των χωρών που απάντησαν στην έρευνα (26) ανέφεραν ότι η αρχή VUD είναι υποχρεωτική σε εθνικό επίπεδο, οι νομοθεσίες τους συχνά αναφέρονται σε «παρότρυνση» ή σε «ισχυρή σύσταση».

Η πρακτική εφαρμογή της αρχής VUD ποικίλλει στην Ένωση. Δεκαεπτά κράτη μέλη ανέφεραν την εφαρμογή κυρώσεων για την αντιμετώπιση διαφόρων καταστάσεων, όπως την απόκτηση οικονομικού κέρδους ή τη λήψη αιμοδοσιών χωρίς συναίνεση. Σύμφωνα με εκθέσεις κρατών μελών, δεν έχουν επιβληθεί μέχρι στιγμής τέτοιες κυρώσεις. Οι περισσότερες χώρες έχουν θεσπίσει επιπλέον υποστηρικτικά μέτρα, τα οποία εστιάζουν πρωτίστως στην προαγωγή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς ή τον προσδιορισμό αποζημίωσης και κινήτρων (βλ. κατωτέρω). Η ΕΕ εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την εισαγωγή πλάσματος για την παρασκευή φαρμάκων που προέρχονται από πλάσμα, κυρίως από τις Ηνωμένες Πολιτείες. Στο πλαίσιο αυτό, είναι δύσκολο για τα κράτη μέλη να εφαρμόσουν την απαίτηση για την εισαγωγή αποκλειστικά και μόνο πλάσματος από εθελοντές και μη αμειβόμενους δότες.

Αποτελεί συνήθη πρακτική η προσφορά αναψυκτικών σε δότες (27 χώρες) και μικρών δώρων, όπως κονκάρδες, στυλό, πετσέτες, μακό μπλουζάκια και κούπες (24 χώρες). Στα μισά περίπου κράτη μέλη, οι δότες αποζημιώνονται για τα έξοδα μετακίνησής τους και λαμβάνουν άδεια από την εργασία τους στον ιδιωτικό και τον δημόσιο τομέα. Σε ορισμένα κράτη μέλη, οι δότες λαμβάνουν σταθερή πληρωμή η οποία δεν συνδέεται άμεσα με το πραγματικό κόστος που υφίστανται.

Υπάρχει σημαντικός βαθμός ανομοιογένειας στην ΕΕ, με ορισμένες πρακτικές να εκλαμβάνονται ως αποζημίωση σε μερικές χώρες και ως κίνητρα σε άλλες. Για τους σκοπούς της έρευνας, ο όρος «αποζημίωση» ορίστηκε ως «αποζημίωση που περιορίζεται αυστηρά στην αντιστάθμιση των δαπανών και της αναστάτωσης που σχετίζονται με την αιμοδοσία» και ο όρος «κίνητρο» ορίστηκε ως «κίνητρο για αιμοδοσία με σκοπό την αναζήτηση οικονομικού οφέλους ή ανάλογου πλεονεκτήματος», ωστόσο ακόμα και με αυτούς τους (μη δεσμευτικούς) ορισμούς, τα κράτη μέλη κατέληξαν σε αποκλίνουσες ταξινομήσεις. Η διαφορά στην αγοραστική δύναμη μεταξύ των κρατών μελών μπορεί να είναι ένας

παράγοντας που εξηγεί τις αποκλίνουσες απόψεις σχετικά με το τι συνιστά κίνητρο για την ενθάρρυνση της αιμοδοσίας.

Οι μέγιστες αναφερθείσες τιμές αποζημίωσης και κινήτρων κυμαίνονται στα 25-30 ευρώ ανά αιμοδοσία, ενώ οι αναφερθείσες τιμές για τα αναψυκτικά και τα μικρά δώρα κυμαίνονται μεταξύ 1 και 10 ευρώ ανά αιμοδοσία. Η αποζημίωση των εξόδων ταξιδιού μπορεί να καλύπτει το πραγματικό κόστος ή να είναι ένα τυπικό κατ' αποκοπή ποσό. Η άδεια από την εργασία κυμαίνεται από λιγότερο από μισή ημέρα μέχρι και δύο ημέρες. Ορισμένες χώρες προβλέπουν αποζημίωση για απώλεια εσόδων σε ορισμένες περιστάσεις, π.χ. ένα κράτος μέλος προβλέπει αυτή την αποζημίωση για δωρεές πλασμαφαίρεσης.

Λιγότερες από τις μισές χώρες ανέφεραν την ύπαρξη εθνικών κατευθυντήριων αρχών για τον προσδιορισμό του είδους αποζημίωσης ή άλλης πρακτικής που επιτρέπεται και υπό ποιες συνθήκες. Στις μισές χώρες, τα κέντρα αίματος είτε προσδιορίζουν είτε συμμετέχουν στον προσδιορισμό της αξίας των αποζημιώσεων και των κινήτρων, ενώ στο ένα τρίτο των χωρών συμμετέχουν οι εθνικές αρμόδιες για το αίμα αρχές.

Στην έρευνα του Ευρωβαρόμετρου για τη δωρεά αίματος, κυττάρων και ιστών⁹, μόλις το 12% των πολιτών της ΕΕ ανέφερε ότι θεωρούσε αποδεκτή την προσθήκη αποζημίωσης στο κόστος που σχετίζεται με τη δωρεά, κατά τη δωρεά αίματος ή πλάσματος. Αντιθέτως, το 47-48% θεωρούσε ότι η προσφορά αναψυκτικών και η παροχή δωρεάν εξέτασης αίματος ή δωρεάν ιατρικού ελέγχου ήταν αποδεκτές.

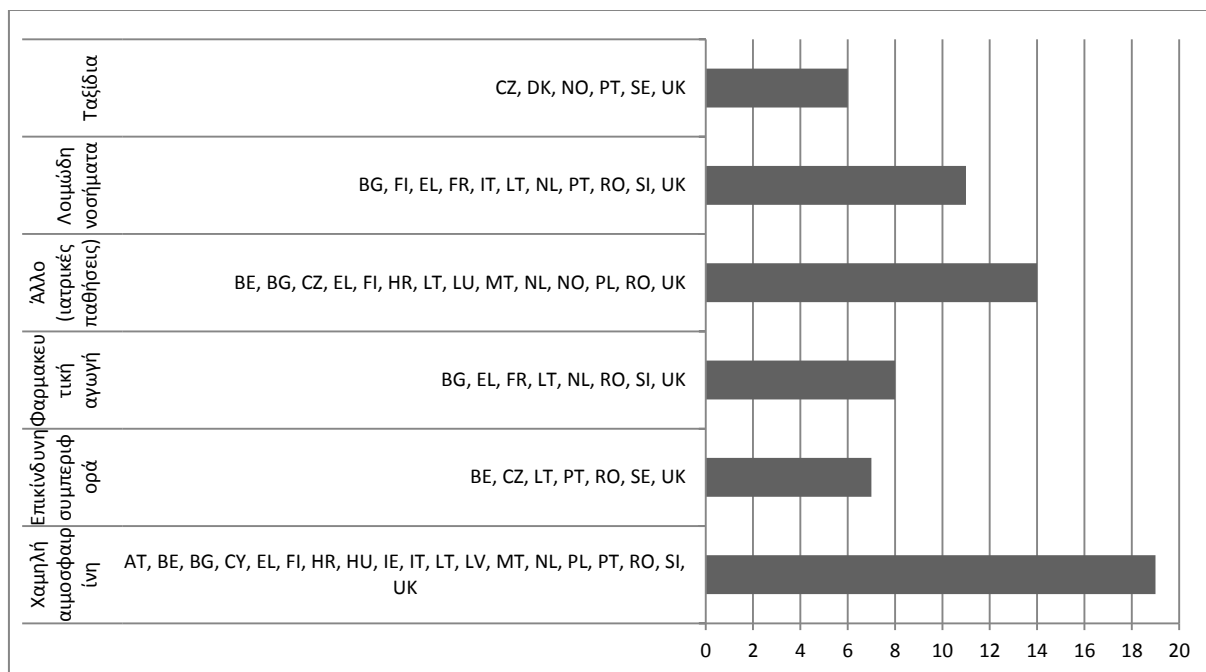
6. Ποιότητα και ασφάλεια του αίματος και των συστατικών αίματος

Η ασφάλεια και η ποιότητα του εφοδιασμού αίματος αποτελούν σημαντικά ζητήματα για τους πολίτες της ΕΕ, με το 56% των αποκριθέντων στην έρευνα του Ευρωβαρόμετρου για τη δωρεά αίματος, κυττάρων και ιστών να αναφέρει τον κίνδυνο μετάδοσης κάποιας νόσου ως βασική ανησυχία κατά την αποδοχή δωρηθεισών ουσιών.

Η ασφάλεια και η ποιότητα του αίματος εξαρτώνται από την εφαρμογή ενός συνδυασμού τριών πυλώνων: έλεγχος διαλογής των δοτών για κριτήρια αποκλεισμού, εξέταση δοτών και, όπου είναι δυνατό, τεχνικές αδρανοποίησης παθογόνων. Ο συνδυασμός της εφαρμογής και των τριών πυλώνων, όπου είναι δυνατό, είναι πιθανότατα ο πιο αποτελεσματικός τρόπος ελαχιστοποίησης των κινδύνων.

Έλεγχος καταλληλότητας δοτών. Οι βασικές αιτίες που οδηγούν σε αποκλεισμούς υποψήφιων δοτών σύμφωνα με τα κράτη μέλη είναι τα χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης (τα οποία θέτουν σε κίνδυνο την υγεία του δότη), καθώς και ο κίνδυνος μετάδοσης λοιμωδών νόσων, επικίνδυνη (σεξουαλική) συμπεριφορά, ταξίδια, φαρμακευτική αγωγή και άλλοι ιατροφαρμακευτικοί λόγοι (οι οποίοι θέτουν σε κίνδυνο την υγεία του αποδέκτη).

⁹ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/eurobarometers/eb822_el.htm.



Διάγραμμα 6: Κύριες αιτίες που οδηγούν σε αποκλεισμούς/χώρα

Πολλές χώρες αναφέρθηκαν το 2013 στο κατά πόσον είναι εφικτό ή ορθό να αποκλείονται δότες για λόγους επικίνδυνης σεξουαλικής συμπεριφοράς και περίπου τα δύο τρίτα των χωρών έχουν θεσπίσει εθνικές κατευθυντήριες γραμμές. Η σεξουαλική επαφή μεταξύ ανδρών (MSM) είναι το πιο συχνά αναφερόμενο κριτήριο αποκλεισμού λόγω της υψηλότερης επίπτωσης λοιμώξεων, όπως ο ιός HIV, στον εν λόγω πληθυσμό. Μετά τη διενέργεια της έρευνας αναφέρθηκαν αλλαγές στις εθνικές πολιτικές από ορισμένες χώρες, κατά τις εξαμηνιαίες συνεδριάσεις των αρμόδιων αρχών. Η τάση είναι η μετατόπιση από τον μόνιμο στον προσωρινό (συνήθως 12 μήνες) αποκλεισμό σε περιπτώσεις MSM.

Οι χώρες αναφέρουν την αύξηση της μέγιστης ηλικίας δότη ως την πλέον ελπιδοφόρα πρωτοβουλία για τη βελτίωση του εφοδιασμού αίματος και συστατικών αίματος. Άλλα κριτήρια επιλεξιμότητας τα οποία θα ήθελαν να εξετάσουν αρκετές χώρες σχετίζονται με το ιστορικό κακοήθειας, την επικίνδυνη συμπεριφορά του δότη και τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης. Σε γενικές γραμμές, τα κράτη μέλη εξέφρασαν ενδιαφέρον για την αύξηση του επιπέδου προστασίας των δοτών και για την επισκόπηση των επιπρόσθετων εθνικών κριτηρίων επιλεξιμότητας, προκειμένου να αυξηθεί η διαφάνεια και η αμοιβαία εμπιστοσύνη κατά τις ανταλλαγές.

Τεχνολογίες δοκιμής και αδρανοποίησης. Η νομοθεσία της ΕΕ ορίζει τις ελάχιστες ορολογικές δοκιμασίες για τον ιό ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV) τύπου 1/2, την ηπατίτιδα Β και την ηπατίτιδα C, που πρέπει να διενεργείται για κάθε δωρεά ολικού αίματος και αφαίρεσης. Σε όλα τα κράτη μέλη, οι δοκιμασίες αυτές εκτελούνται από αδειοδοτημένα εργαστήρια. Τα κράτη μέλη μπορούν να προσθέσουν δοκιμασίες για συγκεκριμένα συστατικά ή επιδημιολογικές καταστάσεις. Ανέφεραν τη διενέργεια επιπρόσθετων δοκιμασιών για σύφιλη, ελονοσία, ηπατίτιδα Α, ηπατίτιδα Ε και παρβοϊό Β19. Περίπου τα δύο τρίτα των χωρών αναφέρουν ότι τα κέντρα αίματος εφαρμόζουν επίσης πιο ευαίσθητες μεθόδους εξέτασης νουκλεϊκών οξέων (NAT), παράλληλα με τις ορολογικές δοκιμασίες, αν και αρκετές χώρες έθεσαν ερωτήματα σχετικά με τον δείκτη κόστους-ωφέλειας αυτής της σχετικά δαπανηρής τεχνικής δοκιμασίας. Δεν αναφέρθηκαν επιπρόσθετες δοκιμασίες για τη συλλογή πλάσματος, σε σύγκριση με τη συλλογή δωρεών ολικού αίματος.

Δεκαέξι χώρες αναφέρουν ότι εφαρμόζουν τεχνολογίες αδρανοποίησης παθογόνων. Οι τεχνικές αδρανοποίησης χρησιμοποιούνται κυρίως για το πλάσμα, αν και στο μέλλον η αδρανοποίηση παθογόνων στα αιμοπετάλια ενδέχεται να εφαρμόζεται συχνότερα.

Στις απαντήσεις τους στην έρευνα εφαρμογής, αρκετές χώρες πρότειναν να καταστεί υποχρεωτική η δοκιμασία για σύφιλη σε επίπεδο ΕΕ, ενώ ορισμένες προτείνουν να καταστεί υποχρεωτική η δοκιμασία NAT για HIV και ηπατίτιδα, παρά τις επιφυλάξεις που αναφέρονται από άλλες χώρες. Κάποια κράτη μέλη επισημαίνουν επίσης την ανάγκη ορθής επικύρωσης των τεχνολογιών δοκιμασίας, καθώς και των τεχνολογιών αδρανοποίησης παθογόνων, προκειμένου να επιτευχθεί αποτελεσματικό επίπεδο ασφάλειας και ποιότητας. Οι χώρες διαβλέπουν επίσης την αξία της περαιτέρω συγκεντροποίησης των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών δοκιμών σε επίπεδο ΕΕ προκειμένου να διευκολυνθεί η συγκριτική αξιολόγηση σε σχέση με τους μέσους δείκτες θετικής οροαντίδρασης της ΕΕ.

Κάθε αλλαγή στην πολιτική αποκλεισμού, δοκιμασίας ή αδρανοποίησης παθογόνων έχει δυνητική επίπτωση στην ασφάλεια και την ποιότητα, αλλά και στην οικονομία και τον όγκο των αιμοδοσιών και της προσφοράς. Ο ρόλος των κοινών αξιολογήσεων από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και την Επιτροπή αναγνωρίστηκε στο πλαίσιο αυτό, π.χ. κατά την ανάπτυξη ενός σχεδίου ετοιμότητας που θα βοηθήσει τα κέντρα αίματος να αντιμετωπίσουν τις εποχιακές εξάρσεις του ιού του Δυτικού Νείλου σε ορισμένες νότιες χώρες της ΕΕ.

7. Υποστήριξη για την εφαρμογή των οδηγιών για το αίμα

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υποστηρίζει την εφαρμογή της νομοθεσίας από τα κράτη μέλη ενθαρρύνοντας την ενεργό συμμετοχή των εθνικών αρμόδιων αρχών σε μια σειρά δράσεων, από εξαμηνιαίες συνεδριάσεις εμπειρογνομόνων έως προγράμματα χρηματοδοτούμενα από την ΕΕ.

Οι τακτικές συνεδριάσεις της υποομάδας εμπειρογνομόνων για το αίμα και τα συστατικά αίματος (η οποία αποτελεί μέρος της ομάδας εμπειρογνομόνων των αρμόδιων αρχών για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης - CASoHO E01718) επιτρέπουν την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και τη διευκρίνιση κοινών δυσκολιών που αντιμετωπίζονται σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο.

Από το 2003, έχουν χρηματοδοτηθεί διάφορα έργα στο πλαίσιο πολυετών προγραμμάτων δράσης της Ένωσης στο πεδίο της υγείας, τα οποία αφορούν τον τομέα αίματος και συστατικών αίματος. Προγράμματα όπως τα EUBIS, CATIE, DOMAINE, Optimal Blood Use, EU-Q-Blood-SOP και η συνεχιζόμενη κοινή δράση VISTART παρέχουν ισχυρή στήριξη σε κράτη μέλη στις προσπάθειές τους να εφαρμόσουν τις απαιτήσεις των οδηγιών για το αίμα. Οι δράσεις αυτές επέφεραν βελτιώσεις σε τομείς κοινού ενδιαφέροντος όπως είναι η διαχείριση ποιότητας και η επιθεώρηση και επιλογή δοτών και περιελάμβαναν εκπαιδευτικά προγράμματα για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τους επιθεωρητές τους.

Όσον αφορά τον κίνδυνο εξάπλωσης μεταδοτικών νόσων μέσω του αίματος και των συστατικών αίματος, η συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων αποδείχθηκε εξαιρετικά πολύτιμη. Πέραν της παροχής τακτικών ενημερώσεων κατά την εξαμηνιαία συνεδρίαση της υποομάδας εμπειρογνομόνων για το αίμα όσον αφορά την επιδημιολογική κατάσταση που σχετίζεται με τον τομέα αίματος, η ανάπτυξη αξιολογήσεων κινδύνου [π.χ. για τον ανθρώπινο λεμφοτρόπο ιό των κυττάρων T (HTLV), την ελονοσία, τον δάγγειο πυρετό και τον ιό Chikungunya] και σχεδίων ετοιμότητας (π.χ. για εξάρσεις του ιού

του Δυτικού Νείλου) αποτελεί πολύτιμη συμβολή στη διαδικασία χάραξης πολιτικής και λήψης αποφάσεων σε αυτόν τον τομέα, τόσο σε εθνικό όσο και σε ενωσιακό επίπεδο.

Τέλος, η Επιτροπή ανέπτυξε, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη, μια πλατφόρμα Άμεσων Ειδοποιήσεων για το Αίμα (RAB), η οποία επιτρέπει τη διαδικτυακή επικοινωνία μεταξύ κρατών μελών σε περίπτωση ειδοποιήσεων που αφορούν δύο ή περισσότερα κράτη μέλη.

8. Συμπεράσματα

Εν κατακλείδι, η έκθεση αυτή αποκαλύπτει ένα γενικά επαρκές επίπεδο εφαρμογής των υφιστάμενων απαιτήσεων ποιότητας και ασφάλειας της νομοθεσίας της ΕΕ για το αίμα. Σημαντική πρόοδος έχει επιτευχθεί σε πολλούς τομείς, συχνά μέσω της ενεργού υποστήριξης που παρέχουν προγράμματα χρηματοδοτούμενα από την Επιτροπή και άλλες πρωτοβουλίες.

Ωστόσο, η έκθεση επισημαίνει επίσης ορισμένα κενά και δυσκολίες όσον αφορά την εφαρμογή και την επιβολή των υφιστάμενων διατάξεων (π.χ. ορισμοί, διατάξεις για την ασφάλεια των δοτών, πλαίσιο επιθεωρήσεων), κάποια από τα οποία οφείλονται σε διαφορετικές προσεγγίσεις που ακολουθούν τα κράτη μέλη και άλλα στις τεχνολογικές εξελίξεις και τους μεταβαλλόμενους κινδύνους που παρατηρούνται από την έκδοση της νομοθεσίας και έπειτα. Η Επιτροπή θα συνεργάζεται με τα κράτη μέλη ώστε να αντιμετωπιστούν καταστάσεις κατά τις οποίες η νομοθεσία ενδεχομένως να μην έχει εφαρμοστεί πλήρως ή ορθά.

Η έρευνα VUD δείχνει ότι σε γενικές γραμμές τα κράτη μέλη συμμορφώνονται με το άρθρο 20 της οδηγίας 2002/98/EK, σύμφωνα με το οποίο οφείλουν να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να ενθαρρύνουν τις εθελοντικές και μη αμειβόμενες δωρεές. Ωστόσο, οι απόψεις των κρατών μελών σχετικά με το τι θεωρείται αποζημίωση και τι κίνητρο δίστανται.

Τα κενά και οι δυσκολίες που εντοπίστηκαν μπορεί να υποδηλώνουν ότι η περαιτέρω σε βάθος αξιολόγηση μπορεί να αποβεί χρήσιμη. Η Επιτροπή θα εξετάσει την ανάγκη αξιολόγησης προκειμένου να εκτιμήσει τη σημασία, την αποτελεσματικότητα, την απόδοση, τη συνοχή και την προστιθέμενη αξία για την ΕΕ της οδηγίας 2002/98/EK και των εκτελεστικών της οδηγιών.