

## ΟΔΗΓΙΕΣ

## ΟΔΗΓΙΑ 2009/135/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Νοεμβρίου 2009

για προσωρινές παρεκκλίσεις από ορισμένα κριτήρια καταλληλότητας των δοτών ολικού αίματος και συστατικών του αίματος, τα οποία ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2004/33/ΕΚ, στο πλαίσιο του κινδύνου έλλειψης λόγω της πανδημίας της γρίπης Α(H1N1)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος <sup>(4)</sup>, προκειμένου να αυξηθεί η προμήθεια αίματος.

Έχοντας υπόψη:

(3) Η χαλάρωση αυτών των κριτηρίων πρέπει να αποτελεί την έσχατη λύση που θα εφαρμοστεί μόνον εάν αποδειχθεί ότι η λήψη οργανωτικών μέτρων για τη βελτιστοποίηση της αλυσίδας προμήθειας αίματος, η διενέργεια ενημερωτικών εκστρατειών για τους δότες και η βελτιστοποίηση της κλινικής χρήσης του αίματος δεν επαρκούν για να αντισταθμιστεί η έλλειψη αίματος ή για να προληφθεί η εν λόγω έλλειψη.

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

(4) Στις 11 Οκτωβρίου 2007 η ΠΟΥ δημοσίευσε μια σύσταση για τη διατήρηση ασφαλούς και επαρκούς προμήθειας αίματος στην περίπτωση πανδημίας γρίπης <sup>(5)</sup>. Στη σύσταση αυτή προβλέπεται ότι η ενδεχόμενη χαλάρωση των κριτηρίων καταλληλότητας πρέπει να περιορίζεται στη φάση 6 της περιόδου πανδημίας, σύμφωνα με το σχέδιο ετοιμότητας της ΠΟΥ για την παγκόσμια γρίπη <sup>(6)</sup>.

την 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 και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 29 δεύτερη παράγραφος στοιχείο δ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(5) Τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης στο αίμα του δότη, που αναφέρονται στο σημείο 1.2 του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 2004/33/ΕΚ, δεν αντικατοπτρίζουν πάντα τα πραγματικά αποθέματα σιδήρου των δοτών και επομένως δεν συνιστούν πάντα βασικές τιμές αναφοράς για τη διάγνωση της αναιμίας. Τα επίπεδα αυτά είναι προληπτικά, καθότι οι εν λόγω τιμές αναφοράς είναι χαμηλότερες σε μερικά κράτη μέλη απ' ό,τι σε άλλα, λόγω των χαρακτηριστικών ενός συγκεκριμένου πληθυσμού ή των ειδικών καταστάσεων που επικρατούν σε ορισμένες περιφέρειες. Κατά συνέπεια, άτομα τα οποία μπορούν να γίνουν δότες με ασφάλεια απορρίπτονται επειδή τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης είναι χαμηλότερα από το κανονιστικό όριο. Επομένως, στο πλαίσιο της τρέχουσας πανδημίας γρίπης Α(H1N1), τα επίπεδα αυτά θα μπορούσαν να μειωθούν κατά 5g/l κατ' ανώτατο όριο, για τις γυναίκες και τους άνδρες, χωρίς κίνδυνο για την υγεία των δοτών. Σε κάθε περίπτωση, η καταλληλότητα του κάθε δότη εκτιμάται από ειδικευμένους επαγγελματίες στον τομέα της υγείας σύμφωνα με το άρθρο 19 της οδηγίας 2002/98/ΕΚ. Οι επαγγελματίες αυτοί μπορούν, κατόπιν εκτίμησης της πραγματικής κατάστασης κινδύνου, να απορρίψουν το συγκεκριμένο δότη.

(1) Η τρέχουσα πανδημία -που έχει αναγνωριστεί από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) σύμφωνα με τους διεθνείς υγειονομικούς κανονισμούς (2005)- της γρίπης Α(H1N1) όπως ορίζεται στην απόφαση 2000/96/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup>, όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2009/539/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(3)</sup>, ενδέχεται να θέσει προσωρινά σε κίνδυνο την προμήθεια αίματος και συστατικών του αίματος στα κράτη μέλη, λόγω των συνεπειών της στους δότες αίματος και στο προσωπικό των εθνικών υπηρεσιών που είναι αρμόδιες για το αίμα. Κατά συνέπεια, ενδέχεται να είναι επιβεβλημένη η εφαρμογή σχεδίων έκτακτης ανάγκης προκειμένου να εξασφαλιστεί η συνεχής προμήθεια αίματος και συστατικών του αίματος. Τα σχέδια αυτά πρέπει να συνδυάζουν επιχειρησιακά, επικοινωνιακά και κανονιστικά μέσα.

(2) Τα διαθέσιμα κανονιστικά μέσα είναι η χαλάρωση, σε εξαιρετική και προσωρινή βάση, μερικών κριτηρίων καταλληλότητας των δοτών, τα οποία ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2004/33/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Μαρτίου 2004, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 28 της 3.2.2000, σ. 50.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 180 της 11.7.2009, σ. 22.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 91 της 30.3.2004, σ. 25.

<sup>(5)</sup> Donor Selection Guidelines in Pandemic Situations (Blood Regulators Network) <http://www.who.int/bloodproducts/brn/DonorSelectionincaseofPandemicSituations.pdf>

<sup>(6)</sup> [http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO\\_CDS\\_CSR\\_GIP\\_2005\\_5/en/index.html](http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5/en/index.html)

- (6) Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζήτησε από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ΕΚΠΕΝ) να διενεργήσει εκτίμηση του κινδύνου όσον αφορά την προσωρινή μείωση της περιόδου αποκλεισμού των δοτών μετά την ανάρρωση των δοτών από γριπώδες σύνδρομο, στο πλαίσιο της πανδημίας της γρίπης Α(H1N1). Η εκτίμηση, που εκδόθηκε στις 9 Οκτωβρίου 2009, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η αύξηση του κινδύνου, όσον αφορά τόσο τους δότες όσο και τους αποδέκτες, εάν η περίοδος αποκλεισμού μειωθεί στις 7 ημέρες, είναι πολύ χαμηλή και σε κάθε περίπτωση αναμένεται να αντισταθμιστεί από τον κίνδυνο έλλειψης αίματος.
- (7) Κατά συνέπεια, ως μέτρο έκτακτης ανάγκης, πρέπει να επιτραπεί στα κράτη μέλη να παρεκκλίνουν, κατ' εξαίρεση και προσωρινά, από αυτά τα κριτήρια καταλληλότητας, εφόσον πληρούνται οι συνθήκες που ορίζονται στην παρούσα οδηγία.
- (8) Συνεκτιμώντας την αμεσότητα του κινδύνου έλλειψης που προκαλείται από την τρέχουσα πανδημία της γρίπης Α(H1N1), η παρούσα οδηγία πρέπει να τεθεί άμεσα σε ισχύ, ούτως ώστε τα κράτη μέλη να μπορέσουν να τη μεταφέρουν στην εθνική νομοθεσία και να λάβουν τα αναγκαία μέτρα το συντομότερο δυνατόν.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία είναι σχεδιασμένα ως ανταπόκριση σε μια προσωρινή κατάσταση που συνδέεται ειδικά με τον ιό της γρίπης Α(H1N1). Επομένως, η παρούσα οδηγία πρέπει να ισχύει έως τις 30 Ιουνίου 2010. Μέχρι την ημερομηνία αυτή αναμένεται ότι θα έχει παρέλθει η περίοδος κορύφωσης της πανδημίας γρίπης Α(H1N1) για το 2009/2010, ότι επομένως ο κίνδυνος έλλειψης θα είναι μικρότερος και ότι θα υπάρχουν αναλυτικότερα δεδομένα για την επιδημιολογία της νόσου και για τον εμβολιασμό.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε με το άρθρο 28 της οδηγίας 2002/98/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

#### Άρθρο 1

#### Παρεκκλίσεις από ορισμένα κριτήρια καταλληλότητας των δοτών

1. Τα κράτη μέλη τα οποία αντιμετωπίζουν σοβαρό κίνδυνο έλλειψης ή τρέχουσα έλλειψη όσον αφορά την προμήθεια αίματος και συστατικών του αίματος, που έχει άμεση σχέση με την πανδημία της γρίπης Α(H1N1), μπορούν, σε προσωρινή βάση:

- α) κατά παρέκκλιση από το σημείο 1.2 του παραρτήματος III της οδηγίας 2004/33/ΕΚ, να μειώσουν τα ελάχιστα επίπεδα αιμοσφαιρίνης στο αίμα του δότη σε όχι λιγότερο από 120 g/l για τις γυναίκες και 130 g/l για τους άνδρες·

και/ή

- β) κατά παρέκκλιση από το σημείο 2.2.1 του παραρτήματος III της οδηγίας 2004/33/ΕΚ, να εφαρμόσουν περίοδο αποκλεισμού όχι μικρότερη των 7 ημερών από την εξαφάνιση των συμπτωμάτων γριπώδους συνδρόμου.

2. Η εφαρμογή των παρεκκλίσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 υπόκειται στις εξής προϋποθέσεις:

- α) το οικείο κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή για τα μέτρα που σκοπεύει να λάβει ή που έχει λάβει σύμφωνα με την παράγραφο 1·
- β) το κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή αιτιολόγηση της αναγκαιότητας αυτών των μέτρων, ιδίως ως προς το μέγεθος του κινδύνου έλλειψης ή της τρέχουσας έλλειψης αίματος και συστατικών του αίματος, συμπεριλαμβανομένης περιγραφής των κριτηρίων και της μεθοδολογίας που χρησιμοποιήθηκαν για την εκτίμηση αυτής της ανάγκης·
- γ) αμέσως μόλις, σύμφωνα με τα ίδια κριτήρια και μεθοδολογία που αναφέρονται στο στοιχείο β), η προμήθεια αίματος και συστατικών του αίματος επανέλθει σε επαρκές επίπεδο, το συγκεκριμένο κράτος μέλος περατώνει την εφαρμογή των προσωρινών παρεκκλίσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και ενημερώνει την Επιτροπή σχετικά.

#### Άρθρο 2

#### Μεταφορά της παρούσας οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο την 31η Δεκεμβρίου 2009. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος πραγματοποίησης αυτής της παραπομπής αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 3

#### Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται έως τις 30 Ιουνίου 2010.

Άρθρο 4

**Αποδέκτες**

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Νοεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή  
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

---