Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►B ΟΔΗΓΙΑ 2002/98/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

(ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►M1	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 596/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Ιουνίου 2009	L 188	14	18.7.2009

▼B

ΟΔΗΓΙΑ 2002/98/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

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 [1],

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [2],

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών [3],

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης [4], υπό το πρίσμα του κοινού σχεδίου που εγκρίθηκε από την επιτροπή συνδιαλλαγής στις 4 Νοεμβρίου 2002,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η έκταση στην οποία το ανθρώπινο αίμα χρησιμοποιείται για θεραπευτικούς σκοπούς απαιτεί να διασφαλίζεται η ποιότητα και η ασφάλεια του πλήρους αίματος και των συστατικών αίματος, προκειμένου να προλαμβάνεται ιδίως η μετάδοση νόσων.

(2) Η διαθεσιμότητα του αίματος και των συστατικών αίματος που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τους πολίτες της Κοινότητας που είναι διατεθειμένοι να γίνουν δότες. Για να διασφαλισθεί η δημόσια υγεία και να προληφθεί η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων, είναι αναγκαίο να λαμβάνονται όλα τα μέτρα προφύλαξης κατά τη συλλογή, την επεξεργασία, τη διανομή και τη χρήση τους, με την κατάλληλη χρήση της επιστημονικής προόδου για την ανίχνευση και την αδρανοποίηση και εξάλειψη των παθογόνων παραγόντων που μεταδίδονται με τη μετάγγιση.

(3) Οι απαιτήσεις για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των βιομηχανικώς παρασκευαζόμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα διασφαλίστηκαν με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [5]. Ωστόσο, η ρητή εξαίρεση του πλήρους αίματος, του πλάσματος και των αιμοκυττάρων ανθρώπινης προέλευσης στην παραπάνω οδηγία, οδήγησε σε μια κατάσταση όπου

---

[1] ΕΕ C 154 E της 29.5.2001, σ. 141 και ΕΕ C 75 E της 26.3.2002, σ. 104.
[2] ΕΕ C 221 της 7.8.2001, σ. 106.
[3] ΕΕ C 19 της 22.1.2002, σ. 6.
[4] Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 6ης Σεπτεμβρίου 2001 (ΕΕ C 72 E της 21.3.2002, σ. 289), κοινή θέση του Συμβουλίου της 14ης Φεβρουαρίου 2002 (ΕΕ C 113 E της 14.5.2002, σ. 93) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 12ης Ιουνίου 2002 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2002 και απόφαση του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2002.
[5] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

▼B

η ποιότητα και η ασφάλεια, στο βαθμό που αυτά προορίζονται για μετάγγιση και δεν έχουν καθαυτά υποστεί επεξεργασία, δεν υπόκεινται σε καμία δεσμευτική κοινοτική νομοθεσία. Είναι συνεπώς ουσιώδες, όποια κι αν είναι η σκοπούμενη χρήση, να εξασφαλισθεί 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 εντός της επικράτειας της Κοινότητας. Συνεπώς, με την καθιέρωση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας, το κοινό διαβεβαιώνεται ότι το ανθρώπινο αίμα και τα συστατικά του που προέρχονται από αιμοδοσίες σε άλλο κράτος μέλος ανταποκρίνονται στις ίδιες απαιτήσεις με εκείνα που προήλθαν από αιμοδοσία στη χώρα τους.

(4) Όσον αφορά το αίμα ή τα συστατικά αίματος ως πρώτη ύλη για την παρασκευή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, η οδηγία 2001/83/ΕΚ αναφέρεται σε μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν τα κράτη μέλη για να προλαμβάνεται η μετάδοση μολυσματικών ασθενειών, στα οποία συμπεριλαμβάνεται η εφαρμογή των μονογραφιών της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και των συστάσεων του Συμβουλίου της Ευρώπης και της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (ΠΟΥ) όσον αφορά την επιλογή και τον έλεγχο των αιμοδοτών. Επιπλέον, τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν μέτρα για να προάγουν την αυτάρκεια της Κοινότητας σε ανθρώπινο αίμα ή συστατικά αίματος και να ενθαρρύνουν τις εθελοντικές και μη αμειβόμενες δωρεές αίματος και συστατικών αίματος.

(5) Προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι υπάρχει ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και ποιότητας των συστατικών αίματος, όποια κι αν είναι η σκοπούμενη χρήση τους, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να θεσπίσει τις τεχνικές απαιτήσεις για τη συλλογή και τους ελέγχους αίματος και συστατικών αίματος, συμπεριλαμβανομένων των πρώτων υλών για την παρασκευή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων. Συνεπώς, η οδηγία 2001/83/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(6) Στην ανακοίνωση της Επιτροπής, της 21ης Δεκεμβρίου 1994, για την ασφάλεια των μεταγγίσεων και την αυτάρκεια σε αίμα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, εντοπίζεται η ανάγκη χάραξης στρατηγικής για το αίμα, προκειμένου να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη στην ασφάλεια της αλυσίδας μετάγγισης αίματος και να προαχθεί η αυτάρκεια της Κοινότητας.

(7) Στο ψήφισμά του της 2ας Ιουνίου 1995 για την ασφάλεια των μεταγγίσεων και την αυτάρκεια σε αίμα στην Κοινότητα ([1]), το Συμβούλιο κάλεσε την Επιτροπή να υποβάλει κατάλληλες προτάσεις στο πλαίσιο της χάραξης στρατηγικής για το αίμα.

(8) Στο ψήφισμά του, της 12ης Νοεμβρίου 1996, για μια στρατηγική ασφάλειας των μεταγγίσεων και αυτάρκειας αίματος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα ([2]), το Συμβούλιο κάλεσε την Επιτροπή να υποβάλει επειγόντως προτάσεις, προκειμένου να ενθαρρυνθεί η ανάπτυξη συντονισμένης προσέγγισης για την ασφάλεια του αίματος και των προϊόντων αίματος.

(9) Στα ψηφίσματά του της 14ης Σεπτεμβρίου 1993 ([3]), της 18ης Νοεμβρίου 1993 ([4]), της 14ης Ιουλίου 1995 ([5]) και της 17ης Απριλίου 1996 ([6]) για την ασφάλεια και την αυτάρκεια σε αίμα μέσω εθελοντικών και μη αμειβόμενων αιμοδοσιών στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο τόνισε τη σημασία

([1]) ΕΕ C 164 της 30.6.1995, σ. 1.
([2]) ΕΕ C 374 της 11.12.1996, σ. 1.
([3]) ΕΕ C 268 της 4.10.1993, σ. 29.
([4]) ΕΕ C 329 της 6.12.1993, σ. 268.
([5]) ΕΕ C 249 της 25.9.1995, σ. 231.
([6]) ΕΕ C 141 της 13.5.1996, σ. 131.

▼B

που έχει η εξασφάλιση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου ασφάλειας του αίματος και επανέλαβε την αδιάλειπτη υποστήριξή του στο στόχο της αυτάρκειας αίματος στην Κοινότητα.

(10) 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 πείρα στον τομέα αυτόν.

(11) Λόγω της φύσης της αυτομετάγγισης, απαιτείται να εξετασθεί πώς και πότε θα εφαρμόζονται οι διάφορες διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

(12) Οι νοσοκομειακές τράπεζες αίματος είναι νοσοκομειακές μονάδες οι οποίες εκτελούν περιορισμένο αριθμό δραστηριοτήτων, αποθήκευση, διανομή και ελέγχους συμβατότητας. Προκειμένου να εξασφαλίζεται η διατήρηση της ποιότητας και της ασφάλειας του αίματος και των συστατικών αίματος σε όλη την αλυσίδα των μεταγγίσεων, λαμβάνοντας ταυτόχρονα υπόψη τον ιδιαίτερο χαρακτήρα και τα καθήκοντα των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος, θα πρέπει να εφαρμόζονται στις νοσοκομειακές τράπεζες αίματος μόνον διατάξεις οι οποίες αφορούν τις δραστηριότητες αυτές.

(13) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ύπαρξη ενός κατάλληλου μηχανισμού για τον καθορισμό, την εξουσιοδότηση, τη διαπίστευση ή τη χορήγηση αδείας προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι οι δραστηριότητες των κέντρων αίματος διεξάγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

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

(15) Το προσωπικό που ασχολείται άμεσα με τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του αίματος και των συστατικών αίματος, απαιτείται να διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα και να λαμβάνει εγκαίρως την αρμόζουσα κατάρτιση, υπό την επιφύλαξη της ισχύουσας κοινοτικής νομοθεσίας για την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων και για την προστασία των εργαζομένων.

(16) Τα κέντρα αίματος θα πρέπει να θεσπίζουν και να διατηρούν συστήματα ποιότητας, τα οποία θα καλύπτουν όλες τις δραστηριότητες που καθορίζουν τους στόχους και τις αρμοδιότητες όσον αφορά την πολιτική ποιότητας, και να τα εφαρμόζουν, με μέσα, όπως ο σχεδιασμός ποιότητας, ο έλεγχος ποιότητας, η διασφάλιση ποιότητας και η βελτίωση της ποιότητας στο πλαίσιο του συστήματος ποιότητας, λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές των κανόνων καλής παρασκευής καθώς και το κοινοτικό σύστημα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

(17) Θα πρέπει να θεσπισθεί ένα κατάλληλο σύστημα για την εξασφάλιση της ανιχνευσιμότητας του πλήρους αίματος και των συστατικών αίματος. Η ανιχνευσιμότητα θα πρέπει να εξασφαλίζεται με ακριβείς διαδικασίες αναγνώρισης του δότη, του ασθενούς και του εργαστηρίου, με την τήρηση αρχείων και με κατάλληλο σύστημα αναγνώρισης και επισήμανσης. Είναι επιθυμητό να αναπτυχθεί ένα σύστημα ώστε να είναι δυνατή η μοναδική και μη παρερμηνεύσιμη αναγνώριση των αιμοδοσιών και των δωρεών συστατικών αίματος στην Κοινότητα. Σε περίπτωση εισαγωγής αίματος ή συστατικών αίματος από τρίτες χώρες, είναι σκόπιμο τα κέντρα αίματος να εξασφαλίζουν ισοδύναμο επίπεδο ανιχνευσιμότητας στα στάδια που προηγούνται της εισαγωγής στην Κοινότητα. Οι ίδιες απαιτήσεις ανιχνευσιμότητας που ισχύουν για το αίμα και τα συστατικά αίματος που συλλέγονται στην Κοινότητα, θα πρέπει να διασφαλίζονται στα στάδια που ακολουθούν την εισαγωγή.

▼B

(18) Είναι σκόπιμο να θεσπισθεί σύνολο οργανωμένων διαδικασιών επαγρύπνησης με στόχο τη συλλογή και την αξιολόγηση πληροφοριών για τα ανεπιθύμητα ή απρόβλεπτα συμβάντα ή αντιδράσεις που προκύπτουν από τη συλλογή αίματος ή συστατικών αίματος ώστε να προλαμβάνονται παρόμοια ή ισοδύναμα συμβάντα ή αντιδράσεις, βελτιώνοντας έτσι την ασφάλεια των μεταγγίσεων με κατάλληλα μέτρα. Προς τούτο, τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν ένα κοινό σύστημα κοινοποίησης των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων που συνδέονται με τη συλλογή, την επεξεργασία, τον έλεγχο, την αποθήκευση και τη διανομή του αίματος και των συστατικών αίματος.

(19) Είναι σκόπιμο, όταν κοινοποιούνται μη φυσιολογικά ευρήματα στο δότη, να του παρέχονται και σχετικές συμβουλές.

(20) Η σύγχρονη πρακτική μετάγγισης αίματος βασίζεται στις αρχές των εθελοντικών υπηρεσιών των δοτών, της ανωνυμίας τόσο του δότη όσο και του αποδέκτη, της γενναιοδωρίας του δότη και της έλλειψης κέρδους για τα κέντρα που εμπλέκονται στις υπηρεσίες μετάγγισης αίματος.

(21) Είναι ανάγκη να λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να παρέχονται σε όλους τους ενδεχόμενους δότες αίματος ή συστατικών αίματος εχέγγυα σχετικά με τον εμπιστευτικό χαρακτήρα κάθε πληροφορίας που αφορά την υγεία και που παρέχεται στο εγκεκριμένο προσωπικό, με τα αποτελέσματα του ελέγχου της αιμοδοσίας τους καθώς και με οποιαδήποτε στοιχεία μελλοντικής ανιχνευσιμότητας της αιμοδοσίας τους.

(22) Σύμφωνα με το άρθρο 152 παράγραφος 5 της συνθήκης, οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας δεν θίγουν τις εθνικές διατάξεις περί δωρεάς αίματος. Στο άρθρο 152 παράγραφος 4 στοιχείο α) της συνθήκης ορίζεται ότι δεν είναι δυνατόν να εμποδίζονται τα κράτη μέλη από το να διατηρούν ή να εισάγουν αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα όσον αφορά τις προδιαγραφές ποιότητας και ασφάλειας του αίματος και των συστατικών του.

(23) Η εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία θεωρείται παράγων ο οποίος μπορεί να συμβάλει στην επίτευξη υψηλών προτύπων ασφαλείας για το αίμα και τα συστατικά αίματος και, συνεπώς, στην προστασία της ανθρώπινης υγείας. Θα πρέπει να υποστηρίζονται οι προσπάθειες που καταβάλλει στον τομέα αυτό το Συμβούλιο της Ευρώπης και να λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την ενθάρρυνση της εθελοντικής και μη αμειβόμενης αιμοδοσίας, θεσπίζοντας κατάλληλα μέτρα και πρωτοβουλίες και εξασφαλίζοντας ότι οι δότες χαίρουν μεγαλύτερης δημόσιας αναγνώρισης, αυξάνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο και την αυτάρκεια. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο ορισμός του Συμβουλίου της Ευρώπης για την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία.

(24) Το αίμα και τα συστατικά αίματος που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς ή για τη χρήση σε ιατροτεχνολογικά βοηθήματα θα πρέπει να λαμβάνονται από άτομα η κατάσταση της υγείας των οποίων είναι τέτοια που δεν θα υποστεί επιδείνωση λόγω της αιμοδοσίας και παράλληλα θα ελαχιστοποιείται κάθε κίνδυνος μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων· κάθε αιμοδοσία θα πρέπει να ελέγχεται σύμφωνα με κανόνες που εξασφαλίζουν ότι έχουν ληφθεί όλα τα αναγκαία μέτρα για τη διασφάλιση της υγείας των ατόμων που είναι αποδέκτες αίματος και συστατικών αίματος.

(25) Σύμφωνα με την οδηγία 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 [1], τα δεδομένα που αφορούν την υγεία ενός ατόμου πρέπει να υπόκεινται σε ενισχυμένη προστα-

[1] ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

▼B

σία. Ωστόσο, η οδηγία αυτή καλύπτει μόνο τα προσωπικά δεδομένα και όχι αυτά που έχουν καταστεί ανώνυμα. Συνεπώς, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να εισάγει πρόσθετα εχέγγυα ώστε να αποφεύγονται οποιεσδήποτε μη εγκεκριμένες αλλαγές στα μητρώα των αιμοδοσιών ή στα αρχεία επεξεργασίας ή η άνευ αδείας κοινολόγηση πληροφοριών.

(26) Η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να θεσπίζει τεχνικές απαιτήσεις καθώς και τις τυχόν απαιτούμενες τροποποιήσεις αυτών και των παραρτημάτων ώστε να λαμβάνεται υπόψη η επιστημονική και τεχνική πρόοδος.

(27) Κατά τον καθορισμό των τεχνικών απαιτήσεων και την προσαρμογή στην πρόοδο θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η σύσταση του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1998, για την καταλληλότητα των δοτών αίματος και πλάσματος και τον έλεγχο της αιμοδοσίας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα ([1]), οι σχετικές συστάσεις του Συμβουλίου της Ευρώπης και της ΠΟΥ, καθώς και οι ενδείξεις των αρμόδιων ευρωπαϊκών οργάνων και οργανώσεων, όπως οι μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

(28) Είναι αναγκαίο να τίθενται στη διάθεση της Κοινότητας οι καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές σχετικά με την ασφάλεια του αίματος και των συστατικών αίματος, ιδίως όσον αφορά την προσαρμογή των διατάξεων της παρούσας οδηγίας στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

(29) Οι δοκιμές θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές και τεχνικές διαδικασίες που αντικατοπτρίζουν τις καλύτερες σύγχρονες πρακτικές όπως προσδιορίζονται, αναθεωρούνται τακτικά και επικαιροποιούνται στο πλαίσιο πρόσφορης διαδικασίας διαβούλευσης εμπειρογνωμόνων. Η εν λόγω διαδικασία επανεξέτασης θα πρέπει επιπλέον να λαμβάνει δεόντως υπόψη την επιστημονική πρόοδο όσον αφορά την ανίχνευση, απενεργοποίηση και εξουδετέρωση παθογόνων παραγόντων που μπορούν να μεταδοθούν δια της μεταγγίσεως.

(30) Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ([2]).

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

(32) Δεδομένου ότι οι στόχοι της παρούσας οδηγίας, ήτοι η συμβολή στη γενική εμπιστοσύνη τόσο στην ποιότητα του προσφερόμενου αίματος και συστατικών αίματος όσο και στην προστασία της υγείας των δοτών, η επίτευξη αυτάρκειας αίματος 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 δύνανται, συνεπώς, λόγω των διαστάσεων ή των αποτελεσμάτων τους, να υλοποιηθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο εν λόγω άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.

(33) Η ευθύνη για την οργάνωση των υπηρεσιών υγείας και την παροχή ιατρικής περίθαλψης θα πρέπει να εξακολουθήσει να εναπόκειται σε κάθε κράτος μέλος,

([1]) ΕΕ L 203 της 21.7.1998, σ. 14.
([2]) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

▼B

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Στόχοι

Η παρούσα οδηγία θεσπίζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για το ανθρώπινο αίμα και τα συστατικά αίματος, προκειμένου να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος, όποια κι αν είναι η προτιθέμενη χρήση τους, καθώς και στην επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή τους όταν αυτά προορίζονται για μετάγγιση.

2. Όταν το αίμα και τα συστατικά αίματος συλλέγονται και ελέγχονται, με αποκλειστικό σκοπό τη χρησιμοποίησή τους για αυτομετάγγιση, και σαφώς επισημαίνονται προς τούτο, οι σχετικές τηρητέες απαιτήσεις πρέπει να είναι σύμφωνες προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 29 στοιχείο ζ).

3. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των οδηγιών 93/42/ΕΟΚ [1], 95/46/ΕΚ και 98/79/ΕΚ [2].

4. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στα βλαστικά κύτταρα του αίματος.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

α) «Αίμα»: το πλήρες αίμα που συλλέγεται από έναν δότη και υποβάλλεται σε επεξεργασία είτε για μετάγγιση είτε για περαιτέρω παρασκευή.

β) «Συστατικό αίματος»: ένα θεραπευτικό συστατικό του αίματος (ερυθρά αιμοσφαίρια, λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, πλάσμα) που μπορεί να παρασκευάζεται με διάφορες μεθόδους.

γ) «Προϊόν αίματος»: κάθε θεραπευτικό προϊόν που προέρχεται από το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα.

δ) «Αυτομετάγγιση»: μετάγγιση στην οποία ο δότης και ο αποδέκτης είναι το ίδιο άτομο και στην οποία χρησιμοποιούνται προαποθηκευμένο αίμα και προϊόντα αίματος.

ε) «Κέντρο αίματος»: κάθε δομή ή φορέας που είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε πτυχή της συλλογής και του ελέγχου του ανθρώπινου αίματος ή των συστατικών αίματος, όποια κι αν είναι η σκοπούμενη χρήση τους, καθώς και της επεξεργασίας, της αποθήκευσης

(1) Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/104/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 6 της 10.1.2002, σ. 50).

(2) Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).

▼B

και της διανομής τους όταν προορίζονται για μετάγγιση. Ο παρών ορισμός δεν καλύπτει τις νοσοκομειακές τράπεζες αίματος.

στ) «Νοσοκομειακή τράπεζα αίματος»: νοσοκομειακή μονάδα η οποία αποθηκεύει, διανέμει και μπορεί να διενεργεί ελέγχους συμβατότητας αίματος και συστατικών αίματος αποκλειστικά για χρήση εντός των εγκαταστάσεων του νοσοκομείου, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων μετάγγισης του νοσοκομείου.

ζ) «Σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν»: 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.

η) «Σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση»: μια άνευ προθέσεως αντίδραση του δότη ή του ασθενούς η οποία σχετίζεται με τη συλλογή ή τη μετάγγιση αίματος ή συστατικών 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.

θ) «Απελευθέρωση συστατικών αίματος»: διαδικασία μέσω της οποίας είναι δυνατή η άρση της καραντίνας ενός συστατικού αίματος μέσω της χρήσης συστημάτων και διαδικασιών που εξασφαλίζουν ότι το τελικό προϊόν πληροί τις προδιαγραφές απελευθέρωσης.

ι) «Αποκλεισμός»: αναστολή της επιλεξιμότητας ενός ατόμου να δωρίζει αίμα ή συστατικά αίματος· η αναστολή αυτή μπορεί να είναι είτε μόνιμη είτε προσωρινή.

ια) «Διανομή»: η πράξη της παράδοσης αίματος και συστατικών αίματος σε άλλα κέντρα αίματος, νοσοκομειακές τράπεζες αίματος και παρασκευαστές προϊόντων προερχόμενων από το αίμα και το πλάσμα. Δεν περιλαμβάνει την παροχή αίματος ή συστατικών αίματος για μετάγγιση.

ιβ) «Αιμοεπαγρύπνηση»: σύνολο οργανωμένων διαδικασιών επιτήρησης σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα ή απρόβλεπτα συμβάντα ή αντιδράσεις στους δότες ή τους αποδέκτες καθώς και με την επιδημιολογική παρακολούθηση των δοτών.

ιγ) «Επιθεώρηση»: επίσημος και αντικειμενικός έλεγχος, σύμφωνα με τα εγκεκριμένα πρότυπα, για την αξιολόγηση της τήρησης της παρούσας οδηγίας και άλλων σχετικών νομοθετικών ρυθμίσεων και για τον εντοπισμό προβλημάτων.

Άρθρο 4

Υλοποίηση

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν την ή τις αρμόδιες αρχές που φέρουν την ευθύνη για την υλοποίηση των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας.

2. Η παρούσα οδηγία δεν εμποδίζει ένα κράτος μέλος να διατηρεί ή να εισάγει στην επικράτειά του αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα που συμμορφώνονται με τις διατάξεις της συνθήκης.

Ειδικότερα, τα κράτη μέλη μπορούν να εισάγουν απαιτήσεις για την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία, οι οποίες περιλαμβάνουν την απαγόρευση ή τον περιορισμό των εισαγωγών αίματος και συστατικών αίματος, για να εξασφαλισθεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και για να επιτευχθεί ο στόχος που ορίζεται στο άρθρο 20, παράγραφος 1, εφόσον τηρούνται οι όροι της συνθήκης.

3. Κατά την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, η Επιτροπή μπορεί να προσφεύγει σε τεχνική ή/και διοικητική βοήθεια προς αμοιβαίο όφελος της Επιτροπής και των δικαιούχων, σε ό,τι αφορά τον προσδιορισμό, την παρασκευή, τη δια-

▼B

χείριση, την παρακολούθηση, το λογιστικό και διοικητικό έλεγχο, καθώς και τις δαπάνες υποστήριξης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΡΧΩΝ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

Άρθρο 5

Διορισμός, εξουσιοδότηση, διαπίστευση ή χορήγηση αδείας στα κέντρα αίματος

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι δραστηριότητες οι σχετικές με τη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος και των συστατικών 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 έχει ορισθεί, εξουσιοδοτηθεί, διαπιστευθεί ή στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια από την αρμόδια προς τούτο αρχή.

2. Για τον σκοπό της παραγράφου 1, το κέντρο αίματος υποβάλλει στην αρμόδια αρχή τις πληροφορίες που απαριθμούνται στο παράρτημα I.

3. Η αρμόδια αρχή, αφού εξακριβώσει αν το κέντρο αίματος συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, επισημαίνει στο κέντρο αίματος ποιες δραστηριότητες μπορεί να αναλαμβάνει και υπό ποίους όρους.

4. Το κέντρο αίματος δεν αναλαμβάνει καμία ουσιαστική μεταβολή δραστηριοτήτων χωρίς προηγούμενη γραπτή έγκριση από μέρους της αρμόδιας αρχής.

5. Η αρμόδια αρχή μπορεί να αναστέλλει ή να ανακαλεί τον διορισμό, την εξουσιοδότηση, τη διαπίστευση ή την άδεια κέντρου αίματος εφόσον η επιθεώρηση ή τα μέτρα ελέγχου αποδεικνύουν ότι το κέντρο αίματος δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 6

Νοσοκομειακές τράπεζες αίματος

Το άρθρο 7, το άρθρο 10, το άρθρο 11 παράγραφος 1, το άρθρο 12 παράγραφος 1, το άρθρο 14, το άρθρο 15, το άρθρο 22 και το άρθρο 24 εφαρμόζονται στις νοσοκομειακές τράπεζες αίματος.

Άρθρο 7

Διατάξεις για τα υφιστάμενα κέντρα αίματος

Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν τη διατήρηση των εθνικών τους διατάξεων τους επί εννέα μήνες μετά την ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 32, έτσι ώστε τα κέντρα αίματος που λειτουργούν δυνάμει της εθνικής τους νομοθεσίας να μπορέσουν να συμμορφωθούν προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 8

Επιθεώρηση και μέτρα ελέγχου

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η αρμόδια αρχή να διοργανώνει επιθεωρήσεις και κατάλληλα μέτρα ελέγχου στα κέντρα αίματος ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

▼B

2. Οι επιθεωρήσεις και τα μέτρα ελέγχου διοργανώνονται τακτικά από την αρμόδια αρχή. Το διάστημα μεταξύ δύο επιθεωρήσεων και μέτρων ελέγχου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δύο έτη.

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

α) να επιθεωρούν τα κέντρα αίματος καθώς και τις εγκαταστάσεις τρίτων στην επικράτειά της, στα οποία ο κάτοχος του διορισμού, της εξουσιοδότησης, της διαπίστευσης ή της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 5 έχει αναθέσει τη διεξαγωγή διαδικασιών αξιολόγησης και ελέγχου, σύμφωνα με το άρθρο 18·

β) να πραγματοποιούν δειγματοληψίες για εξέταση και ανάλυση·

γ) να εξετάζουν κάθε έγγραφο που έχει σχέση με το αντικείμενο της επιθεώρησης, υπό την επιφύλαξη των διατάξεων που ισχύουν στα κράτη μέλη κατά τον χρόνο έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας και οι οποίες περιορίζουν τις εξουσίες αυτές όσον αφορά την περιγραφή της μεθόδου παρασκευής.

4. Η αρμόδια αρχή οργανώνει επιθεωρήσεις και άλλα μέτρα ελέγχου, όπως αρμόζει, στην περίπτωση που κοινοποιείται σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση ή υποψία τους, σύμφωνα με το άρθρο 15.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΕΝΤΡΑ ΑΙΜΑΤΟΣ

Άρθρο 9

Υπεύθυνος

1. Τα κέντρα αίματος ορίζουν άτομο (αποκαλούμενο εφεξής «υπεύθυνος»), το οποίο είναι επιφορτισμένο με τα εξής:

— να μεριμνά ώστε η συλλογή και ο έλεγχος κάθε μονάδας αίματος ή συστατικών αίματος, όποια κι αν είναι η σκοπούμενη χρήση τους, καθώς και η επεξεργασία, η αποθήκευση και η διανομή τους όταν προορίζονται για μετάγγιση, να διεξάγονται σύμφωνα με όσα ορίζει η ισχύουσα νομοθεσία στα κράτη μέλη,

— να παρέχει στην αρμόδια αρχή πληροφορίες κατά τη διαδικασία διορισμού, εξουσιοδότησης, διαπίστευσης ή χορήγησης αδείας, όπως απαιτείται στο άρθρο 5,

— να υλοποιεί τις απαιτήσεις των άρθρων 10, 11, 12, 13, 14 και 15 στο κέντρο αίματος.

2. Ο υπεύθυνος πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον τα εξής προσόντα:

α) να είναι κάτοχος διπλώματος, πιστοποιητικού ή άλλου τεκμηρίου επίσημης εκπαίδευσης στον τομέα της ιατρικής ή των βιολογικών επιστημών, το οποίο χορηγείται με την ολοκλήρωση πανεπιστημιακών σπουδών, ή μαθημάτων που αναγνωρίζονται ως ισότιμα από το οικείο κράτος μέλος·

β) να έχει διετή τουλάχιστον μεταπτυχιακή προϋπηρεσία σε σχετικούς τομείς σε ένα ή περισσότερα κέντρα εγκεκριμένα για την ανάληψη δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τη συλλογή ή/και τον έλεγχο ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος, ή την παρασκευή, την αποθήκευση και τη διανομή τους.

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

4. Τα κέντρα αίματος κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή το όνομα του υπευθύνου που προβλέπεται στην παράγραφο 1 και των άλλων ατόμων

▼B

που προβλέπονται στην παράγραφο 3 συνοδευόμενα από πληροφορίες για τα συγκεκριμένα καθήκοντα για τα οποία είναι υπεύθυνα.

5. Στην περίπτωση που ο υπεύθυνος ή τα άλλα άτομα που προβλέπονται στην παράγραφο 3, αντικαθίστανται μόνιμα ή προσωρινά, το κέντρο αίματος ανακοινώνει αμέσως στην αρμόδια αρχή το όνομα του νέου υπευθύνου και την ημερομηνία έναρξης των καθηκόντων του/της.

Άρθρο 10

Προσωπικό

Το προσωπικό που ασχολείται άμεσα με τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος πρέπει να έχει τα προσόντα που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών και να του παρέχεται έγκαιρη, κατάλληλη και τακτικά εκσυγχρονισμένη κατάρτιση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Άρθρο 11

Σύστημα ποιότητας για τα κέντρα αίματος

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, το οποίο βασίζεται στις αρχές της ορθής πρακτικής.

2. Η Επιτροπή καθορίζει τα κοινοτικά πρότυπα και προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 29 στοιχείο η) σχετικά με τις δραστηριότητες που σχετίζονται με σύστημα ποιοτικού ελέγχου και τις οποίες πρέπει να διεξάγει ένα κέντρο αίματος.

Άρθρο 12

Έγγραφα

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 εκθέσεων.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίζουν ότι οι υπάλληλοι που είναι εξουσιοδοτημένοι με τη διενέργεια επιθεωρήσεων και μέτρων ελέγχου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8, έχουν πρόσβαση στα έγγραφα αυτά.

Άρθρο 13

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 σύμφωνα με τα παραρτήματα II και IV και δυνάμει του άρθρου 29 στοιχεία β), γ) και δ). Τα αρχεία αυτά φυλάσσονται επί 15 έτη τουλάχιστον.

2. Η αρμόδια αρχή τηρεί αρχεία με τα δεδομένα που λαμβάνει από τα κέντρα αίματος σύμφωνα με τα άρθρα 5, 7, 8, 9 και 15.

▼B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΑΙΜΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

Άρθρο 14

Ανιχνευσιμότητα

1. 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, απελευθερώνονται ή/και διανέμονται στην επικράτειά τους, μπορούν να ανιχνεύονται από το δότη στον αποδέκτη και αντιστρόφως.

Για το σκοπό αυτόν, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα κέντρα αίματος εφαρμόζουν ένα σύστημα αναγνώρισης κάθε αιμοδοσίας και κάθε μονάδας αίματος και συστατικών αίματος, το οποίο να επιτρέπει πλήρως τον εντοπισμό του δότη καθώς και της μετάγγισης και του σχετικού αποδέκτη. Το σύστημα πρέπει να αναγνωρίζει κατά μη παρερμηνεύσιμο τρόπο κάθε επιμέρους αιμοδοσία και τύπο συστατικού αίματος. Το σύστημα αυτό θεσπίζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 29 στοιχείο α).

Όσον αφορά το αίμα και τα συστατικά αίματος που εισάγονται από τρίτες χώρες, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το σύστημα αναγνώρισης των αιμοδοτών, το οποίο πρέπει να εφαρμόζουν τα κέντρα αίματος, επιτρέπει ισοδύναμο επίπεδο ανιχνευσιμότητας.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίζουν ότι το σύστημα που χρησιμοποιείται για την επισήμανση του αίματος και των συστατικών αίματος τα οποία συλλέγονται, ελέγχονται, υποβάλλονται σε επεξεργασία, αποθηκεύονται, απελευθερώνονται ή/και διανέμονται στην επικράτειά τους, είναι σύμφωνο προς το σύστημα αναγνώρισης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και τηρεί τις απαιτήσεις επισήμανσης που απαριθμούνται στο παράρτημα III.

3. Τα δεδομένα που απαιτούνται για πλήρη ανιχνευσιμότητα σύμφωνα με το παρόν άρθρο πρέπει να φυλάσσονται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 30 ετών.

Άρθρο 15

Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

— τα τυχόν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (ατυχήματα και σφάλματα) τα οποία αφορούν τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του αίματος και των συστατικών αίματος και τα οποία είναι δυνατόν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλειά τους, καθώς και οι τυχόν σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες παρατηρούνται κατά ή μετά την μετάγγιση και οι οποίες μπορούν να αποδοθούν στην ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος και των συστατικών αίματος, κοινοποιούνται στις αρμόδιες αρχές,

— τα κέντρα αίματος διαθέτουν διαδικασία που επιτρέπει την επακριβή, αποτελεσματική και επαληθεύσιμη απόσυρση από τη διανομή του αίματος ή των συστατικών αίματος που συνδέονται με την προαναφερόμενη κοινοποίηση.

2. Οι σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάντα κοινοποιούνται σύμφωνα με τη διαδικασία και τη μορφή κοινοποίησης που αναφέρονται στο άρθρο 29 στοιχείο θ).

▼B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

Άρθρο 16

Παροχή πληροφοριών στους υποψήφιους δότες

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι σε όλους τους υποψήφιους δότες αίματος ή συστατικών αίματος στην Κοινότητα παρέχονται οι πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 29 στοιχείο β).

Άρθρο 17

Πληροφορίες που πρέπει να παρέχουν οι δότες

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι όλοι οι δότες στην Κοινότητα, εφόσον δηλώσουν ότι είναι πρόθυμοι να δώσουν αίμα ή συστατικά αίματος, παρέχουν στο κέντρο αίματος τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 29 στοιχείο γ).

Άρθρο 18

Επιλεξιμότητα δοτών

1. Τα κέντρα αίματος εξασφαλίζουν ότι υπάρχουν διαδικασίες αξιολόγησης για όλους τους δότες αίματος και συστατικών αίματος και ότι πληρούνται τα κριτήρια για αιμοδοσία που προβλέπονται στο άρθρο 29 στοιχείο δ).

2. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του δότη και των διαδικασιών ελέγχου τεκμηριώνονται και κάθε σημαντικό μη φυσιολογικό εύρημα κοινοποιείται στο δότη.

Άρθρο 19

Εξέταση των δοτών

Μια εξέταση του δότη, περιλαμβάνουσα ερωτηματολόγιο, πραγματοποιείται πριν από κάθε αιμοδοσία ή δωρεά συστατικών αίματος. Ενας ειδικευμένος επαγγελματίας στον τομέα της υγείας είναι επιφορτισμένος, ιδίως, για την παροχή στους δότες και τη συλλογή από αυτούς των πληροφοριών που είναι απαραίτητες προκειμένου να αξιολογηθεί η επιλεξιμότητά τους να καταστούν δότες και κρίνει αναλόγως εάν αυτοί είναι επιλέξιμοι.

Άρθρο 20

Εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να ενθαρρύνουν τις εθελοντικές και μη αμειβόμενες αιμοδοσίες, με στόχο να εξασφαλίζουν ότι το αίμα και τα συστατικά αίματος συλλέγονται κατά το δυνατόν από τέτοιες αιμοδοσίες.

2. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν εκθέσεις στην Επιτροπή σχετικά με τα μέτρα αυτά δύο χρόνια μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας, και στη συνέχεια κάθε τρία χρόνια. Βάσει αυτών των εκθέσεων η Επιτροπή ανακοινώνει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο οιοδήποτε απαραίτητο νέο μέτρο που προτίθεται να λάβει σε κοινοτικό επίπεδο.

▼B

Άρθρο 21

Έλεγχος των αιμοδοσιών

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι κάθε δωρεά αίματος και συστατικών αίματος ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που απαριθμούνται στο παράρτημα IV.

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το αίμα και τα συστατικά αίματος που εισάγονται στην Κοινότητα ελέγχονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που απαριθμούνται στο παράρτημα IV.

Άρθρο 22

Συνθήκες αποθήκευσης, μεταφοράς και διανομής

Τα κέντρα αίματος εξασφαλίζουν ότι οι συνθήκες αποθήκευσης, μεταφοράς και διανομής του αίματος και των συστατικών αίματος τηρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 29 στοιχείο ε).

Άρθρο 23

Απαιτήσεις ποιότητας και ασφαλείας για το αίμα και τα συστατικά αίματος

Τα κέντρα αίματος εξασφαλίζουν ότι οι απαιτήσεις ποιότητας και ασφαλείας για το αίμα και τα συστατικά αίματος πληρούν τα υψηλά πρότυπα σύμφωνα με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 29 στοιχείο στ).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Άρθρο 24

Προστασία των δεδομένων και εμπιστευτικότητα

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι όλα τα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών πληροφοριών, τα οποία συγκεντρώνονται στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, και στα οποία έχουν πρόσβαση τρίτοι, έχουν καταστεί ανώνυμα ώστε να μην είναι δυνατή πλέον η αναγνώριση του δότη.

Προς το σκοπό αυτόν, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

α) λαμβάνονται μέτρα για να εξασφαλίζεται η ασφάλεια των δεδομένων και να εμποδίζονται τόσο οι μη εγκεκριμένες προσθήκες, διαγραφές ή τροποποιήσεις των δεδομένων που περιέχονται στους φακέλους των δοτών ή στα αρχεία αποκλεισμού, όσο και η μη εγκεκριμένη μεταβίβαση πληροφοριών·

β) ισχύουν διαδικασίες για την επίλυση περιπτώσεων ανακολουθίας δεδομένων·

γ) δεν γίνεται μη εγκεκριμένη αποκάλυψη πληροφοριών, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ανιχνευσιμότητα των αιμοδοσιών.

▼B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ, ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Άρθρο 25

Ανταλλαγή πληροφοριών

Η Επιτροπή συναντάται τακτικά με τις αρμόδιες αρχές που ορίζουν τα κράτη μέλη, αντιπροσωπείες εμπειρογνωμόνων από κέντρα αίματος και άλλους συναφείς φορείς για να ανταλλάσσει πληροφορίες σχετικά με την πείρα που αποκτάται από την υλοποίηση της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 26

Εκθέσεις

1. Τα κράτη μέλη αποστέλλουν στην Επιτροπή, για πρώτη φορά στις 31 Δεκεμβρίου 2003 και στη συνέχεια ανά τριετία, έκθεση για τις δραστηριότητες που αναλαμβάνουν σχετικά με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου του απολογισμού των μέτρων που λαμβάνονται 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 σχετικά με την κτηθείσα πείρα από την υλοποίηση της παρούσας οδηγίας.

3. Από την 1η Ιουλίου 2004 και στη συνέχεια ανά τριετία, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, έκθεση για την υλοποίηση των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας, ιδίως εκείνων που αφορούν την επιθεώρηση και τον έλεγχο.

Άρθρο 27

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, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις διατάξεις αυτές στην Επιτροπή το αργότερο μέχρι την ημερομηνία που προβλέπεται στο άρθρο 32· κοινοποιούν επίσης στην Επιτροπή κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση των διατάξεων αυτών αμελλητί.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ

▼M1

Άρθρο 28

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

▼M1

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1, 2, 4 και 6 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

▼B

Άρθρο 29

Τεχνικές απαιτήσεις και προσαρμογή τους στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο

▼M1

Η προσαρμογή των τεχνικών απαιτήσεων των παραρτημάτων I έως IV στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, αποφασίζεται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας διά της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 28 παράγραφος 3. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγοντος στην οποία παραπέμπει το άρθρο 28 παράγραφος 5, όσον αφορά τις τεχνικές απαιτήσεις που καθορίζονται στα παραρτήματα III και IV.

▼B

►M1 Οι ακόλουθες τεχνικές απαιτήσεις και η προσαρμογή τους στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο καθορίζονται από την Επιτροπή: ◄

α) απαιτήσεις ανιχνευσιμότητας·

β) πληροφορίες προς τους δότες·

γ) πληροφορίες που πρέπει να ζητούνται από τους δότες, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων ταυτότητας, του ιατρικού ιστορικού και της υπογραφής του δότη·

δ) απαιτήσεις σχετικά με την καταλληλότητα των αιμοδοτών και των δοτών πλάσματος καθώς και τον έλεγχο που εφαρμόζεται στις δωρεές αίματος, συμπεριλαμβανομένων

— των πάγιων κριτηρίων αποκλεισμού και των ενδεχόμενων σχετικών εξαιρέσεων,

— των κριτηρίων προσωρινού αποκλεισμού·

ε) απαιτήσεις για την αποθήκευση, τη μεταφορά και τη διανομή·

στ) απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας του αίματος και των συστατικών αίματος·

ζ) απαιτήσεις που ισχύουν για την αυτομετάγγιση·

η) κοινοτικοί κανόνες και προδιαγραφές για ένα σύστημα ποιότητας για τα κέντρα αίματος·

θ) κοινοτική διαδικασία για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων και μορφή κοινοποίησης.

▼M1

Οι τεχνικές απαιτήσεις κατά τα στοιχεία α) έως θ) της δεύτερης παραγράφου, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας διά της συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 28 παράγραφος 3.

Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγοντος στην οποία παραπέμπει το άρθρο 28 παράγραφος

▼M1

5, όσον αφορά τις τεχνικές απαιτήσεις που καθορίζονται στα στοιχεία β), γ), δ), ε), στ) και ζ) της δεύτερης παραγράφου.

▼B

Άρθρο 30

Διαβούλευση με την ή τις επιστημονικές επιτροπές

Η Επιτροπή μπορεί να ζητείά τη γνώμη της ή των αρμόδιων επιστημονικών επιτροπών όταν θεσπίζει τις τεχνικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 29 και όταν προσαρμόζει τις τεχνικές απαιτήσεις που εκτίθενται στα παραρτήματα I έως IV στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, ιδίως προκειμένου να εξασφαλίζεται ισοδύναμο επίπεδο ποιότητας και ασφάλειας του αίματος και των συστατικών αίματος που χρησιμοποιούνται για μετάγγιση καθώς και του αίματος και των συστατικών αίματος που χρησιμοποιούνται ως πρώτη ύλη για την παρασκευή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ X

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 31

Τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Το άρθρο 109 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 109

Όσον αφορά τη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρωπίνου αίματος και του πλάσματος ανθρωπίνου αίματος, εφαρμόζεται η 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 (*).

(*) ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30.»

Άρθρο 32

Μεταφορά της παρούσας 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 στις 8 Φεβρουαρίου 2005. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

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

▼B

Άρθρο 33

Έναρξη ισχύος

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

Άρθρο 34

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΕΙ ΤΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΟΡΙΣΜΟ, ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ, ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ Ή ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 5 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

Μέρος Α: Γενικές πληροφορίες:

— στοιχεία ταυτότητας του κέντρου αίματος,

— όνομα και προσόντα των υπευθύνων και τρόπος επαφής με αυτούς,

— κατάλογο των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος τις οποίες τροφοδοτεί.

Μέρος Β: Περιγραφή του συστήματος ποιότητας, η οποία πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής:

— τεκμηρίωση, λόγου χάρη οργανόγραμμα, συμπεριλαμβανομένων των αρμοδιοτήτων των υπευθύνων και των ιεραρχικών σχέσεων,

— τεκμηρίωση, λόγου χάρη ένα Βασικό Αρχείο (Site Master File) ή εγχειρίδιο ποιότητας, που περιγράφει το σύστημα ποιότητας σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1,

— αριθμός και προσόντα προσωπικού,

— υγειονομικές διατάξεις,

— χώροι και εξοπλισμός,

— κατάλογος τυποποιημένων μεθόδων εργασίας για την προσέλκυση, διατήρηση και αξιολόγηση δοτών, για την επεξεργασία, τον έλεγχο, τη διανομή και την ανάκληση αίματος και συστατικών αίματος καθώς και για την αναφορά και καταγραφή των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΚΘΕΣΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΟΥ ΕΤΟΥΣ ΤΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Αυτή η ετήσια έκθεση περιλαμβάνει τα εξής:

— συνολικός αριθμός δοτών που προσφέρουν αίμα και συστατικά αίματος,

— συνολικός αριθμός αιμοδοσιών,

— ενημερωμένος κατάλογος των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος τις οποίες τροφοδοτεί,

— συνολικός αριθμός αχρησιμοποίητων πλήρων αιμοδοσιών,

— αριθμός κάθε παραγόμενου και διανεμόμενου συστατικού,

— επίπτωση και επιπολασμός μολυσματικών δεικτών των δοτών αίματος και συστατικών αίματος που μεταδίδονται με τη μετάγγιση,

— αριθμός ανακλήσεων προϊόντων,

— αριθμός αναφερόμενων σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

Η ετικέτα του συστατικού πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

— το επίσημο όνομα του συστατικού,

— τον όγκο ή το βάρος ή τον αριθμό κυττάρων του συστατικού (ανάλογα με την περίπτωση),

— τον μοναδικό αριθμητικό ή αλφαριθμητικό κωδικό της αιμοδοσίας,

— το όνομα του κέντρου αίματος παραγωγής,

— την ομάδα ABO (δεν απαιτείται για το πλάσμα που προορίζεται μόνον για κλασμάτωση),

— την ομάδα Rh D, είτε «Rh D θετικό» είτε «Rh D αρνητικό» (δεν απαιτείται για το πλάσμα που προορίζεται μόνον για κλασμάτωση),

— την ημερομηνία ή το χρόνο λήξης (ανάλογα με την περίπτωση),

— τη θερμοκρασία αποθήκευσης,

— το όνομα, τη σύνθεση και την ποσότητα του (τυχόν) αντιπηκτικού ή/και πρόσθετου διαλύματος.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΕΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

Οι ακόλουθοι έλεγχοι πρέπει να διενεργούνται για αιμοδοσία πλήρους αίματος και αφαιρέσεως, συμπεριλαμβανομένων των προκαταβολικών αυτοαιμοδοσιών:

— ομάδα ΑΒΟ (δεν απαιτείται για το πλάσμα που προορίζεται μόνον για κλασμάτωση),

— ομάδα Rh D (δεν απαιτείται για το πλάσμα που προορίζεται μόνον για κλασμάτωση),

— έλεγχος των ακόλουθων λοιμώξεων στους δότες:

  — ηπατίτιδα Β (HBs-Ag),

  — ηπατίτιδα C (Anti-HCV),

  — HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2).

Για συγκεκριμένα συστατικά ή δότες ή επιδημιολογικές καταστάσεις, είναι δυνατόν να απαιτούνται επιπλέον έλεγχοι.