

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

ΚΟΜ(94) 652 τελικό

Βρυξέλλες, 21.12.1994

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΓΙΑ

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΥΤΑΡΚΕΙΑ ΣΕ ΑΙΜΑ
ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ**

1. **ΕΙΣΑΓΩΓΗ**
2. **ΤΟ ΑΙΜΑ ΚΑΙ Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ**
 - 2.1 Το αίμα ως θεραπευτική ουσία
 - 2.2 Το αίμα ως μέσο μετάδοσης ασθενειών
 - 2.3 Το αίμα ως προϊόν
 - 2.4 Η αλυσίδα της μετάγγισης αίματος
 - 2.5 Προφυλακτικά μέτρα όσον αφορά την ασφάλεια του αίματος
3. **ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΣΕ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ**
 - 3.1 Συμβούλιο
 - 3.2 Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
 - 3.3 Ευρωπαϊκή Επιτροπή
4. **ΑΥΤΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ ΣΕ ΑΙΜΑ ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΤΕΥΞΗ ΤΗΣ**
 - 4.1 Γνώση, στάση και συμπεριφορά (ΓΣΣ) των πολιτών της Κοινότητας
 - 4.2 Εθελοντική δωρεάν αιμοδοσία
 - 4.2.1 Κανονισμοί
 - 4.2.2 Πρακτικές
 - 4.3 Βέλτιστη χρήση
 - 4.4 Πρόσδος προς την αυτάρκεια της Κοινότητας σε αίμα το 1991
 - 4.5 Η εμπορία του αίματος και των προϊόντων αίματος
5. **Η ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΟΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΤΕΥΞΗ ΤΗΣ**
 - 5.1 Διαδικασία συγκέντρωσης
 - 5.1.1 Επιλογή αιμοδοτών
 - 5.1.2 Έλεγχος των αιμοδοσιών
 - 5.2 Κανονιστικοί έλεγχοι
6. **Η ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΔΡΑΣΗ**
 - 6.1 Αυξημένη επίγνωση
 - 6.2 Κριτήρια επιλογής αιμοδοτών
 - 6.3 Έλεγχος των αιμοδοσιών
 - 6.4 Βέλτιστη χρήση
 - 6.5 Κανονιστικό σύστημα
 - 6.6 Αιμοεπαγρύπνηση
 - 6.7 Συνέχιση της στενής συνεργασίας με τα κράτη μέλη
7. **ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΑΥΤΑΡΚΕΙΑ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ : ΟΙ ΕΠΟΜΕΝΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το αίμα και τα προϊόντα που προέρχονται από αυτό έχουν καταστεί απαραίτητο στοιχείο της σύγχρονης ιατρικής. Η χρήση τους επέφερε εντυπωσιακή πρόοδο στους τομείς της θεραπείας και της χειρουργικής, έσωσε αναρίθμητες ζωές και βελτίωσε σημαντικά τη μακροβιότητα καθώς και την ποιότητα ζωής εκείνων που υποφέρουν από μακροχρόνιες παθήσεις του αίματος, όπως η αιμορροφιλία. Κατά συνέπεια, η διασφάλιση της ασφάλειας και της προσφοράς αίματος και προϊόντων αίματος έχει ζωτική σημασία - διασφαλίσεις που συνδέονται άμεσα με τους στόχους της δημόσιας υγείας των άρθρων 3 (0) και 129 της Συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας. Οι στόχοι αυτοί, που εστιάζονται στην προστασία της υγείας και την πρόληψη των ασθενειών, αποτελούν ιδιαίτερα σημαντικές θεωρήσεις στο πλαίσιο του HIV/AIDS και ορισμένων άλλων μεταδοτικών ασθενειών που μπορούν να εξαπλωθούν μέσω της παροχής μη ασφαλούς αίματος και προϊόντων αίματος.

Μια βασική προϋπόθεση για την προστασία της υγείας είναι η πρόληψη των ασθενειών, που συνεπάγεται την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε παράγοντες κινδύνου οι οποίοι έχουν ως επακόλουθο την πρόκληση τους. Έχοντας αυτό υπόψη, το Συμβούλιο ενέκρινε την οδηγία 89/381/ΕΟΚ¹ σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα και πλάσμα ώστε να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας. Επιπλέον της θέσπισης αυστηρών κριτηρίων παραγωγής, η οδηγία απαιτεί από τα κράτη μέλη να λάβουν τα αναγκαία μέτρα για την πρόληψη της μετάδοσης των μολυσματικών ασθενειών και για την προώθηση της αυτάρκειας της Κοινότητας σε ανθρώπινο αίμα και πλάσμα μέσω εθελοντικής δωρεάν αιμοδοσίας. Μια έκθεση² στο Συμβούλιο σχετικά με την κατάσταση της αυτάρκειας σε αίμα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα είχε ως συνέπεια την έγκριση των συμπερασμάτων³ στα οποία επιβεβαιώθηκε η ανάγκη επίτευξης του στόχου αυτού μέσω της συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και συμφωνήθηκε, μεταξύ άλλων, η συνεχής προώθηση της ποιότητας και ασφάλειας της συλλογής αίματος και της παρασκευής παραγώγων του αίματος.

Το διαρκές ενδιαφέρον του Συμβουλίου σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του αίματος και των προϊόντων αίματος είχε ως επακόλουθο να ζητήσει το Συμβούλιο, στη συνεδρίασή του της 13ης Δεκεμβρίου 1993, από την Επιτροπή να προετοιμάσει μια έκθεση σχετικά με τις νομικές διατάξεις και τις τρέχουσες πρακτικές στα κράτη μέλη όσον αφορά τη συλλογή, τον έλεγχο και τη χρήση του αίματος και τη διανομή και την εμπορία αίματος και προϊόντων αίματος με σκοπό να προτείνει κοινά κριτήρια ασφάλειας. Αμέσως μετά τη συνεδρίαση αυτή, η Επιτροπή κάλεσε τα κράτη μέλη να παράσχουν τους νομικούς κανονισμούς τους και τις διοικητικές διατάξεις τους στον τομέα αυτό.

Αυτή η ανακοίνωση χρησιμοποιεί τις απαντήσεις που παρασχέθηκαν από τα κράτη μέλη στις γραπτές εισηγήσεις τους καθώς και στο πλαίσιο των συνεδριάσεων των εμπειρογνομόνων για την αυτάρκεια και την ασφάλεια του αίματος που συγκάλεσε η Επιτροπή. Εξετάζει θέματα που τίθενται από τους υπουργούς υγείας και παρέχει, ως υπόβαθρο, μια έρευνα της προόδου προς την κατεύθυνση της αυτάρκειας σε αίμα στην Κοινότητα καθώς επίσης και την κάλυψη του τομέα αυτού τους υφιστάμενους κοινοτικούς κανόνες και κανονισμούς. Τέλος, καθορίζει την ανάγκη για κοινοτική δράση στον τομέα αυτό, ιδίως στο πλαίσιο του ψηφίσματος του Συμβουλίου σχετικά με τον τομέα της δημόσιας υγείας⁴ και της ανακοίνωσης της Επιτροπής σχετικά με το AIDS και ορισμένες άλλες μεταδοτικές ασθένειες⁵.

¹ Ε.Ε. αριθ. L 181 της 28.06.89. σ. 44

² Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Συμβούλιο, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στην Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή σχετικά με την αυτάρκεια σε αίμα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. [COM(93) 198 τελικό. Βρυξέλλες, 25 Μαΐου 1993. σελ.13]

³ Ε.Ε. αριθ. C 15 της 18.01.94, σ. 6

⁴ Ε.Ε. αριθ. C 165 της 17.06.94. σ. 1

⁵ Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με ένα πρόγραμμα κοινοτικής δράσης για την πρόληψη του AIDS και ορισμένων άλλων μεταδοτικών ασθενειών στο πλαίσιο δράσης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Πρόταση απόφασης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την έγκριση προγράμματος κοινοτικής δράσης σχετικά με την πρόληψη του AIDS και ορισμένων άλλων μεταδοτικών ασθενειών στο πλαίσιο δράσης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

2. ΤΟ ΑΙΜΑ ΚΑΙ Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ

Ως συνέπεια της σημαντικής επιστημονικής και τεχνικής προόδου τόσο όσον αφορά τις ιατρικές γνώσεις όσο και τις χειρουργικές τεχνικές, το αίμα θεωρείται σήμερα ως σημαντικό θεμέλιο της σύγχρονης ιατρικής που συμβάλλει ιδιαίτερα όχι μόνο στη διάσωση αλλά και στη βελτίωση της ζωής πολλών ανθρώπων. Το αίμα έχει επίσης ιδιαίτερη σημασία, δεδομένου ότι παρά τις θεραπευτικές του χρήσεις, μπορεί να είναι και φορέας ασθενειών.

2.1 Το αίμα ως θεραπευτική ουσία

Από τις αρχές του εικοστού αιώνα, η σημασία της μετάγγισης αίματος στην άσκηση της ιατρικής αυξήθηκε σάζοντας εκατομμύρια ζωές σ'όλο τον κόσμο. Εντούτοις, με την πρόοδο της τεχνολογίας και τις εντυπωσιακές ανακαλύψεις της έρευνας και της ανάπτυξης, η χρήση του πλήρους αίματος στην ιατρική των μεταγγίσεων μειώθηκε προοδευτικά και αυτό είχε ως αποτέλεσμα τα επιμέρους συστατικά του αίματος να αποκτήσουν σημαντική θεραπευτική σημασία. Όπως υπογραμμίζεται στο έγγραφο⁶ εργασίας της Επιτροπής και στην ανακοίνωσή της για την επάρκεια αίματος, το αίμα αποτελείται από σχεδόν ίσες ποσότητες έμμορφων συστατικών - συμπυκνώματα ερυθρών αιμοσφαιρίων, λευκά αιμοσφαίρια και αιμοπετάλια - και διαφανούς υποκίτρινου υγρού που καλείται πλάσμα. Το πλάσμα μπορεί να διαχωριστεί από τα έμμορφα συστατικά μέσω φυγοκέντρησης ή να ληφθεί με πλασμαφαίρεση (διαδικασία, σύμφωνα με την οποία αφαιρείται πλήρες αίμα, διαχωρίζονται τα ερυθρά αιμοσφαίρια από το πλάσμα και επανεισάγονται στον αιμοδόχη), μπορεί να αποθηκευτεί ως νωπό κατεψυγμένο πλάσμα (NKΠ) και, στη συνέχεια, μετά την τήξη, να μεταγγισθεί σε έναν ασθενή. Μπορεί επίσης να υποστεί κλασματικό διαχωρισμό και να διαχωριστεί σε ορισμένα σταθερά βιομηχανικά παρασκευαζόμενα παράγωγα - λευκωματίνη, συμπυκνώματα παράγοντα πήξης, αναστολείς πρωτεάσης και ανοσοσφαιρίνες.

Ο βαθμός στον οποίο αυτά τα προϊόντα αίματος χρησιμοποιούνται στην ιατρική ή τη χειρουργική (παράρτημα 1) κυμαίνεται από την παροχή συμπυκνωμάτων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε περιπτώσεις θαλασσαιμίας, λευκωματίνης σε περιπτώσεις καταπληξίας, τη χρήση ανοσοσφαιρίνων για την πρόληψη μιας σειράς λοιμωδών νόσων, όπως η ηπατίτιδα, η ανεμοβλογιά, ο τέτανος και η λύσσα έως την ιατρική και διά βίου θεραπεία των αιμορροφιλικών ασθενών με συμπυκνώματα παράγοντα πήξης. Επιπλέον, οι αιμοκυτοβλάστες χρησιμοποιούνται όλο και περισσότερο για τη μεταμόσχευση μυελού των οστών.

2.2 Το αίμα ως μέσο μετάδοσης ασθενειών

Παρά τις σημαντικές προόδους στον τομέα της θεραπείας, το αίμα εξακολουθεί να αποτελεί ένα από ορισμένα μέσα με τα οποία μεταδίδονται οι ασθένειες, όπως άλλωστε κατέστησαν σαφές οι τραγικές συνέπειες γύρω από τη διαχείριση μολυσμένου αίματος και προϊόντων αίματος με HIV (ιό ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας). Αν και ο HIV προσέλαυσε την προσοχή κλινικών γιατρών, κυβερνητικών αρχών, πολιτικών, ασθενών και κοινού, υπάρχουν πολλοί άλλοι παράγοντες που μεταδίδονται μέσω του αίματος. Από τα πέντε κύρια είδη μολυσματικών παραγόντων - ιοί, βακτηρίδια, σπειροχαίτες, παράσιτα και μύκητες - έχει αναφερθεί η μετάδοση των πρώτων τεσσάρων μέσω μετάγγισης αίματος (παράρτημα 2).

Καθώς οι ιογενείς λοιμώξεις μπορούν να μεταδοθούν μέσω κυττάρων του αίματος που έχουν μολυνθεί από ιούς ή μέσω του ελεύθερου ιού στο πλάσμα, τα είδη του ιού που μεταδίδονται μέσω των έμμορφων συστατικών του αίματος και του πλάσματος διαφέρουν. Οι ιογενείς λοιμώξεις που μεταδίδονται μέσω του πλήρους αίματος και των συμπυκνωμάτων έμμορφων συστατικών του αίματος (ιδίως ερυθρών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων) περιλαμβάνουν τους ιούς ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας, τους ιούς της ηπατίτιδας, τους ιούς λευχαιμίας T-κυττάρων του ανθρώπου, του παρβοϊού B19, του

υγείας. [COM (94) 413 τελικό].

6

Προς την αύξηση της συνεργασίας και του συντονισμού στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα ώστε να εξασφαλιστεί επάρκεια αίματος (Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής). [SEC(92) 360. 24 Φεβρουαρίου 1992. σ. 8]

μεγαλοκυτταροϊού και του ιού Epstein Barr. Οι τρεις πρώτοι μπορούν επίσης να μεταδοθούν μέσω του πλήρους αίματος και των παραγώγων πλάσματος.

Η μόλυνση με αυτούς τους διαφορετικούς ιούς μπορεί να οδηγήσει σε διάφορες ασθένειες, όπως η οξεία ανοσοεπάρκεια που προκαλείται από τον HIV και η κίρρωση που προκαλείται από τους ιούς της ηπατίτιδας.

Ορισμένοι μη ιικοί οργανισμοί που μεταδίδονται μέσω της μετάγγισης αίματος, όπως οι σπειροχαίτες, τα παράσιτα και τα βακτηρίδια, μπορεί να αποτελέσουν την αιτία μολύνσεων και το αίμα των αιμοδοσιών μπορεί να μολυνθεί με βακτηρίδια (π.χ. σταφυλόκοκκους) κατά την αιμοδοσία.

2.3 Το αίμα ως προϊόν

Τα συναισθήματα που περιβάλλουν τη χρήση του αίματος είναι ανάμεικτα. Αφενός, υπάρχει η έντονη αίσθηση ότι το ανθρώπινο σώμα και τα μέλη του είναι απαραβίαστα και ότι δεν πρέπει να προκύπτει κέρδος ή να γίνεται εμποροποίηση τους· αφετέρου, υπάρχει μια όλο και μεγαλύτερη ανάγκη για προϊόντα αίματος, συμπεριλαμβανομένων των παραγώγων πλάσματος υψηλής καθαρότητας που αναπτύχθηκαν ως αποτέλεσμα της συνεχούς έρευνας και ανάπτυξης και με σημαντικό κόστος. Η σκληρή πραγματικότητα είναι ότι, παρά την αλτρουϊστική και μη αμειβόμενη φύση πολλών αιμοδοσιών αίματος και πλάσματος, εντούτοις, το κόστος της συγκέντρωσης, του ελέγχου, της επεξεργασίας, της διακίνησης, της αποθήκευσης και της διανομής όσον αφορά τα προϊόντα αίματος είναι υψηλό και πρέπει να καλυφθεί με τον ένα ή με τον άλλο τρόπο.

Κατά συνέπεια, η εμπορία αίματος και προϊόντων αίματος, πρέπει να εξετασθεί από την προοπτική του πλήρους αίματος και των έμωρων συστατικών του, αφενός, και των φαρμακευτικών προϊόντων που προέρχονται από το πλάσμα, αφετέρου.

2.4 Η αλυσίδα της μετάγγισης αίματος

Οι πολυάριθμες δραστηριότητες που έπονται από τη στιγμή που ένα άτομο προσφέρεται να δώσει αίμα ή πλάσμα μέχρι τη στιγμή που το προϊόν του αίματος έχει χορηγηθεί στον ασθενή μπορεί να περιγραφεί ως η αλυσίδα της μετάγγισης αίματος. Ο πρώτος κρίκος στην αλυσίδα αυτή είναι ο αιμοδότης, η κατάσταση της υγείας του οποίου/της οποίας είναι σημαντική όχι μόνο για αυτόν/αυτήν αλλά και για τον αποδέκτη που βρίσκεται στο τέλος της αλυσίδας. Ο δεύτερος σημαντικός κρίκος είναι ο έλεγχος της ίδιας της αιμοδοσίας για τυχόν ένδειξη ασθένειας που θα μπορούσε πιθανώς να μεταδοθεί, η απομάκρυνση και καταστροφή οποιασδήποτε μολυσμένης αιμοδοσίας και η ιατρική διαβούλευση με τους αιμοδότες για τους οποίους υπάρχει η υποψία ότι έχουν μεταδοτική ασθένεια. Ο τρίτος σημαντικός κρίκος είναι η αδρανοποίηση των ιών των φαρμακευτικών προϊόντων που προέρχονται από πλάσμα σύμφωνα με τις συμφωνημένες ορθές πρακτικές παρασκευής. Ο τέταρτος ζωτικός κρίκος είναι η κατάλληλη και σίφρων χορήγηση του προϊόντος αίματος στον ασθενή από το θεράποντα γιατρό. Και ο τελικός κρίκος είναι η παρακολούθηση των ασθενών που έλαβαν οποιοδήποτε προϊόν αίματος σε περίπτωση που αναπτύξουν μια άνοση αντίδραση ή άλλη αρνητική παρενέργεια.

Διασφαλίζοντας ότι οι κίνδυνοι που συνδέονται με κάθε κρίκο ελαχιστοποιούνται, μπορούμε να εξασφαλίσουμε, με τον τρόπο αυτό, τη γενική ασφάλεια της αλυσίδας μετάγγισης αίματος.

2.5 Προφυλακτικά μέτρα όσον αφορά την ασφάλεια του αίματος

Δεδομένου ότι το αίμα και το πλάσμα είναι βιολογικές ουσίες, υπάρχει πάντα ο κίνδυνος να μολυνθούν από μολυσματικούς παράγοντες. Ο κίνδυνος της μετάδοσης μιας ασθένειας μέσω του αίματος και του πλάσματος ποικίλλει ανάλογα με τη συχνότητα εμφάνισής τους στον πληθυσμό, την κατάσταση της υγείας του αιμοδότη, ο οποίος μπορεί να έχει κάποια φυσική ανοσία σε ορισμένους ιούς, την ανοσία των αποδεκτών, οι οποίοι ενδέχεται να έχουν αντισώματα που ουδετεροποιούν ορισμένους μολυσματικούς παράγοντες, και την ποσότητα του μολυσματικού παράγοντα στην αιμοδοσία αίματος ή πλάσματος.

Για να εξασφαλιστεί το υψηλότερο επίπεδο ασφάλειας αίματος, πρέπει να αντιμετωπισθούν τρία βασικά στοιχεία - η επιλογή των αιμοδοτών, ο έλεγχος των αιμοδοσιών και η απομάκρυνση ή αδρανοποίηση των μολυσματικών παραγόντων. Καθώς η επιλογή των αιμοδοτών κατευθύνεται προς την παροχή εγγύησης όχι μόνο της ασφάλειας του αποδέκτη αλλά και της προστασίας του αιμοδότη,

πρέπει να τίθενται ερωτήματα που μπορεί να εντοπίσουν παράγοντες που συνδέονται με την πιθανή μετάδοση ασθένειας ή παράγοντες επικίνδυνους για την ίδια την υγεία του αιμοδότη, όπως η χρήση ναρκωτικών, η ύπαρξη ασθενειών, η πρόσφατη χειρουργήσή του ή τοκετός ή οι επισκέψεις σε ενδημικές περιοχές. Επιπλέον, πρέπει να πραγματοποιηθεί η εξέταση βασικών σωματικών παραμέτρων, όπως η πίεση του αίματος και το επίπεδο αιμοσφαιρίνης. Με βάση καθορισμένα κριτήρια, οι αιμοδότες μπορούν στη συνέχεια να γίνουν αποδεκτοί ή να απορριφθούν ή να μη γίνουν δεκτοί για αιμοδοσία. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτείται ιατρική θεραπεία. Η γνώση των ιδίων των αιμοδοτών για τους κινδύνους της μετάδοσης ασθένειας μέσω του αίματος μπορεί επίσης να έχει ως συνέπεια τον εκούσιο αυτο-αποκλεισμό τους.

Ο έλεγχος των αιμοδοσιών λαμβάνει υπόψη τον καθορισμό της ομάδας αίματος, αφενός, και τον εντοπισμό μολυσματικών παραγόντων, αφετέρου. Ο έλεγχος για ιογενείς λοιμώξεις που μεταδίδονται από το αίμα πραγματοποιείται μέσω της ανίχνευσης ειδικών αντισωμάτων ή αντιγόνων (μολυσματικοί δείκτες) έναντι του αντίστοιχου παράγοντα. Εντούτοις, απαιτούνται ειδικευμένες διαδικασίες για τον εντοπισμό των βακτηριδίων και των παρασίτων. Οι αιμοδοσίες που διαπιστώνεται ότι είναι θετικές έναντι μόλυνσης πρέπει να απορρίπτονται και ο ενδιαφερόμενος αιμοδότης να καλείται προς επανεξέταση, με τη χρησιμοποίηση δοκιμασιών επιβεβαίωσης, οι οποίες ενδέχεται να έχουν ως συνέπεια την απαγόρευση περαιτέρω αιμοδοσιών.

Οι προσπάθειες για την ανάπτυξη ασφαλών και αποτελεσματικών μεθόδων απομάκρυνσης των βακτηριδίων και των ιών από το πλήρες αίμα και τα έμμορφα συστατικά του, χωρίς να μεταβάλλεται η ακεραιότητά τους, συνεχίζονται. Η επιλογή των αιμοδοτών και ο έλεγχος των επιμέρους αιμοδοσιών καθώς επίσης και η κατάλληλη επεξεργασία και αποθήκευση αυτών των συστατικών αποτελούν βασικά στοιχεία όσον αφορά τις προσπάθειες αυτές.

Για τα βιομηχανοποιημένα φαρμακευτικά προϊόντα που προέρχονται από το πλάσμα, οι διαδικασίες αδρανοποίησης των ιών που υπάρχουν ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο της μετάδοσης ιών. Επί του παρόντος επικυρώνονται οι τεχνικές για την αδρανοποίηση των ιών στο νωπό κατεψυγμένο πλάσμα.

Οι διεξαγόμενες προσπάθειες των ενδιαφερομένων για την ασφάλεια του αίματος και των προϊόντων του αίματος βοήθησαν ώστε να δοθεί η διαβεβαίωση σε αιμοδότες και ασθενείς ότι λαμβάνονται όλα τα δυνατά μέτρα για την προστασία της υγείας τους.

3. ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΣΕ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, έχουν ληφθεί ειδικά μέτρα και έχουν γίνει εκκλήσεις για περαιτέρω δράση ώστε να εξασφαλιστεί η ασφάλεια της προσφοράς αίματος καθώς και η προστασία της υγείας τόσο του αιμοδότη όσο και του αποδέκτη του αίματος.

3.1 Συμβούλιο

Η ελεύθερη διακίνηση των βιομηχανικά παρασκευαζόμενων φαρμάκων, αν ληφθεί ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, αποτέλεσε τον κύριο στόχο της κοινοτικής φαρμακευτικής νομοθεσίας. Οι διατάξεις της περιλαμβάνουν οδηγίες, κατευθυντήριες γραμμές για την ποιότητα, την ασφάλεια και τις μελέτες αποτελεσματικότητας, τις διαδικασίες παροχής άδειας κυκλοφορίας στην αγορά και τις απαιτήσεις όσον αφορά την ορθή πρακτική παρασκευής. Όπως υπογραμμίζεται στην ανακοίνωση για την αυτάρκεια σε αίμα, η αναγνώριση ότι οι υφιστάμενες διατάξεις ήταν ανεπαρκείς όσον αφορά τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα οδήγησαν στην έγκριση της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ, η οποία περιλαμβάνει αναφορά στο στόχο της αυτάρκειας καθώς και απαιτήσεις καλής παρασκευής φαρμάκων (91/356/ΕΟΚ⁷) και ελέγχου (91/507/ΕΟΚ⁸). Επιπλέον, βάσει της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ⁹, καθορίστηκε ένα σύστημα έγκαιρης ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τα ελαττωματικά φαρμακευτικά προϊόντα σε μια προσπάθεια να ενημερώνονται όλες οι αρμόδιες αρχές

⁷ Ε.Ε. αριθ. L 193 της 17.07.91. σ.30

⁸ Ε.Ε. αριθ. L 270 της 26.09.91. σ.32

⁹ Ε.Ε. αριθ. L 147 της 09.06.75. σ.13

για τα προβλήματα τα οποία θα μπορούσαν να έχουν ως επακόλουθο την απόσυρση ή μεγάλες αλλαγές στην άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ενός δεδομένου προϊόντος.

Τα συμπεράσματα του Συμβουλίου (94/C15/03¹⁰) σχετικά με την αυτάρκεια της Κοινότητας σε αίμα επαναβεβαίωσαν την ανάγκη επίτευξης του στόχου αυτού μέσω της συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και συμφώνησαν μεταξύ άλλων να συνεχίσουν την προαγωγή της ποιότητας και της ασφάλειας της συγκέντρωσης αίματος και της παραγωγής παραγώγων αίματος.

Όσον αφορά την ανταλλαγή αίματος και των συστατικών του σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης, το Συμβούλιο ενέκρινε την απόφαση 86/346/ΕΟΚ¹¹ αποδεχόμενο για λογαριασμό της Κοινότητας την ευρωπαϊκή συμφωνία περί ανταλλαγής θεραπευτικών ουσιών ανθρώπινης προέλευσης.

Η απόφαση του Συμβουλίου 91/317/ΕΟΚ¹² για την έγκριση του προγράμματος 1991-1993 "Η Ευρώπη κατά του AIDS" προσδιόρισε συγκεκριμένα στο σχέδιο δράσης την πρόληψη της μετάδοσης του HIV μέσω της προώθησης της αυτάρκειας της Κοινότητας σε προϊόντα αίματος με την ενθάρρυνση της εθελοντικής δωρεάν αιμοδοσίας και με τη συνέχιση των προσπαθειών που καταβάλλονται για να εξασφαλισθεί η ασφάλεια στις μεταγγίσεις. Το ψήφισμα του Συμβουλίου 94/C15/02¹³ ζητά την παράταση αυτού του σχεδίου δράσης μέχρι το τέλος του 1994· ύστερα από τις προτάσεις της Επιτροπής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο πρόκειται να εγκρίνουν την απόφαση βάσει του άρθρου 129 για την παράταση του προγράμματος μέχρι το τέλος του 1995.

Όσον αφορά το πλαίσιο για την κοινοτική δράση στον τομέα της δημόσιας υγείας, το ψήφισμα του Συμβουλίου 94/C165/01¹⁴ συμφωνεί ότι πρέπει να δοθεί προτεραιότητα μεταξύ άλλων στο AIDS και σε άλλες μεταδοτικές ασθένειες καθώς επίσης και στην εποπτεία των ασθενειών και τη συλλογή αξιόπιστων και συγκρίσιμων δεδομένων για την υγεία. Τόνισε ότι η κοινοτική δράση πρέπει να στοχεύει στην υποστήριξη και την ενθάρρυνση της συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και στην προώθηση του συντονισμού των πολιτικών και των προγραμμάτων τους για την προστασία της υγείας στους τομείς προτεραιότητας.

Αναγνωρίζοντας τους κινδύνους από την εξάπλωση των μεταδοτικών ασθενειών μέσα στην Κοινότητα που οφείλονται στην ύπαρξη μιας ενιαίας αγοράς και στην ελεύθερη διακίνηση ατόμων και τροφίμων, το Συμβούλιο ενέκρινε το ψήφισμα 92/C326/01¹⁵ σχετικά με την παρακολούθηση και την εποπτεία των μεταδοτικών ασθενειών. Στα συμπεράσματα του 94/C15/04¹⁶ σχετικά με το θέμα αυτό, το Συμβούλιο τόνισε την ανάγκη για ένα επιδημιολογικό δίκτυο στην Κοινότητα που να καλύπτει όλες τις ασθένειες, αλλά με προτεραιότητα τη συγκέντρωση στοιχείων για τις μεταδοτικές ασθένειες με την προοπτική απόκτησης καλύτερης γνώσης των αιτιών τους και του επιδημιολογικού περιεχομένου τους.

3.2 Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Η ανησυχία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με την ασφάλεια του αίματος και των παραγώγων του και η υποστήριξή του για το στόχο της αυτάρκειας σε αίμα της Κοινότητας εκφράζεται σε μια έκθεση¹⁷, σε διάφορες γραπτές και προφορικές ερωτήσεις που αφορούν θέματα σχετικά με το αίμα καθώς και στην έγκριση των δύο ψηφισμάτων^{18,19} που ζητούν μεταξύ άλλων, ένα σχέδιο δράσης για τη

¹⁰ Ε.Ε. αριθ. C 15 της 18.01.94. σ.6

¹¹ Ε.Ε. αριθ. L 207 της 30.07.86. σ.1

¹² Ε.Ε. αριθ. L 175 της 04.07.91. σ.26

¹³ Ε.Ε. αριθ. C 15 της 18.01.94. σ.4

¹⁴ Ε.Ε. αριθ. C 165 της 17.06.94. σ.1

¹⁵ Ε.Ε. αριθ. C 326 της 11.12.92. σ.1

¹⁶ Ε.Ε. αριθ. C 15 της 18.01.94. σ. 6

¹⁷ Έκθεση της Επιτροπής για το Περιβάλλον, τη Δημόσια Υγεία και την Προστασία των Καταναλωτών σχετικά με την αυτάρκεια και την ασφάλεια του αίματος και των προϊόντων του στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. Α. CECI. Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. 25 Φεβρουαρίου 1993. (A3-0075/93). 20 σ.

¹⁸ Ε.Ε. αριθ. C 268 της 04.10.93. σ. 29

¹⁹ Ε.Ε. αριθ. C 329 της 06.12.93. σ. 268

βελτίωση της ασφάλειας και την προώθηση της αυτάρκειας μέσω εθελοντικής δωρεάν αιμοδοσίας, για την ενίσχυση των ελέγχων για την αύξηση της ασφάλειας του αίματος και των προϊόντων αίματος και τη συγκρότηση ενός οργάνου που θα εγγυάται την παρακολούθηση της ασφάλειας του αίματος από την αιμοδοσία έως τη χρήση. Ζήτησε επίσης από το Συμβούλιο να προωθήσει συζητήσεις σε βάθος σχετικά με τα θέματα αυτά καθώς και τη δημιουργία μιάς Ευρωπαϊκής αρχής για την ασφάλεια του αίματος.

Το Κοινοβούλιο ενδιαφέρθηκε επίσης ιδιαίτερα για τη συχνότητα και τη εμφάνιση διαφόρων μεταδοτικών μολυσματικών ασθενειών. Ενέκρινε ψηφίσματα σχετικά με την καταπολέμηση του AIDS που εκφράζουν την ανησυχία του σχετικά με την εξάπλωση της επιδημίας και την ανάγκη για κοινοτική παρέμβαση. Το Κοινοβούλιο εξέφρασε επίσης την ανάγκη επιδημιολογικής εποπτείας, ανάλυσης και κατάρτισης στο ψήφισμά του για την πολιτική για την δημόσια υγεία μετά το Maastricht²⁰, που ζήτησε από την Επιτροπή να δημιουργήσει μια υπηρεσία επιδημιολογικών ερευνών, να συλλέγει, να αναλύει και να διαδίδει δεδομένα σχετικά με τις ασθένειες που πρέπει να αναγγέλλονται και να ενθαρρύνει τη δημιουργία και τη λειτουργία συστημάτων ανταλλαγών για τους επαγγελματίες στον τομέα της υγείας.

3.3 Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Η ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την αυτάρκεια σε αίμα και πλάσμα στην Κοινότητα το 1989 παρουσίασε, μεταξύ άλλων, βασικά θέματα ενδιαφέροντος για τα κράτη μέλη και συγκεκριμένες ενέργειες προς εξέταση. Η αποδοχή της οδήγησε σε ένα αίτημα για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις νομικές και εμπορικές πτυχές της αλυσίδας της μετάγγισης αίματος με την προοπτική πρότασης κοινών κριτηρίων ασφαλείας.

Όσον αφορά την ασφάλεια και την αξιοπιστία των διαγνωστικών ιατρικών διατάξεων in vitro, η Επιτροπή προετοιμάζει μια πρόταση οδηγίας που θα καθορίζει, στο πλαίσιο της μετάγγισης αίματος, τις απαραίτητες απαιτήσεις για την ενίσχυση της προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, των χρηστών και τρίτων ατόμων. Η πρόταση περιλαμβάνει διατάξεις που καλύπτουν τα αντιδραστήρια και τον εξοπλισμό για την in vitro εξέταση του αίματος (π.χ. ομάδες αίματος· δοκιμασίες HIV και ηπατίτιδας), τα οποία θα αποτελέσουν αντικείμενο αυστηρών διαδικασιών εκτίμησης της σιμμόρφωσης που θα απαιτήσουν την παρέμβαση τρίτων φορέων πιστοποίησης.

Η Επιτροπή για τα Φαρμακευτικά Ιδιοσκευάσματα (CPMP), στην οποία εκπροσωπούνται οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, θέσπισε πρόσθετα προφυλακτικά μέτρα ασφαλείας που σχετίζονται με τη δοκιμασία των συγκεντρώσεων πλάσματος και την παράδοση μερίδων για φαρμακευτικά προϊόντα που προέρχονται από το αίμα. Καθορίστηκαν επίσης, περαιτέρω, οι δοκιμασίες που πρέπει να πραγματοποιούνται σε δείγματα από κάθε μερίδα παραγωγής από ένα επίσημο εργαστήριο πριν από τη διοχέτευση τους στην αγορά, αν αυτό ζητηθεί από ένα κράτος μέλος.

Η Επιτροπή προετοίμασε επίσης ορισμένες ανακοινώσεις οι οποίες εξετάζουν πτυχές σχετικά με την προαγωγή της ασφάλειας και της αυτάρκειας σε αίμα, συμπεριλαμβανομένων: της υλοποίησης του προγράμματος²¹ 1991-1993 "Η Ευρώπη κατά του AIDS", του πλαισίου δράσης στον τομέα της δημόσιας υγείας²², του προγράμματος δράσης σχετικά με την προαγωγή της υγείας, της ενημέρωσης, της εκπαίδευσης και της κατάρτισης²³, του κοινού προγράμματος δράσης για την πρόληψη του AIDS και ορισμένων άλλων μεταδοτικών ασθενειών. Έλαβε επίσης τις συμβουλές της Ομάδας Συμβούλων για τη Δεοντολογία της Βιοτεχνολογίας.

²⁰ Ε.Ε. αριθ. C 165 της 17.06.94. σ. 1

²¹ Πρόγραμμα "Η Ευρώπη κατά του AIDS" για την περίοδο 1991-1993. Έκθεση της Επιτροπής για την εφαρμογή του σχεδίου δράσης στην περίοδο 1991-1992. [COM (93) 42 τελικό της 10ης Μαρτίου 1993].

²² Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με το πλαίσιο δράσης στον τομέα της δημόσιας υγείας. [COM(93) 559 τελικό. Βρυξέλλες, 24 Νοεμβρίου 1993. σ.55]

²³ Πρόγραμμα κοινοτικής δράσης στον τομέα της προαγωγής, ενημέρωσης, αγωγής και κατάρτισης σε θέματα υγείας εντός του πλαισίου δράσης στον τομέα της δημόσιας υγείας [COM (94) 202 τελικό].

4. Η ΑΥΤΑΡΚΕΙΑ ΚΑΙ ΟΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΤΕΥΞΗ ΤΗΣ

Ένα από τα μέτρα που χαρακτηρίστηκαν πολύτιμα για την προαγωγή της ασφάλειας του αίματος και των προϊόντων του αποτέλεσε η επίτευξη της αυτάρκειας μέσω εθελοντικής δωρεάν αιμοδοσίας. Η επίτευξη αυτάρκειας, που προωθήθηκε από το Συμβούλιο της Ευρώπης και υποστηρίχθηκε από την Κοινότητα, βασίζεται στη θεμελιώδη αρχή ότι το ανθρώπινο σώμα και τα μέλη του είναι απαραβίαστα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για εμπορικούς σκοπούς. Η προστασία της υγείας του αιμοδότη και η αποφυγή της εκμετάλλευσής του, η ελαχιστοποίηση του κινδύνου μόλυνσης των αποδεκτών, η εξασφάλιση συμμετοχής αιμοδοτών από όλα τα κοινωνικά στρώματα του πληθυσμού ανεξάρτητα από την οικονομική τους κατάσταση και η προώθηση της ανεξαρτησίας από εισαγωγές και, ως εκ τούτου, της σταθερότητας της προσφοράς και του κόστους των προϊόντων παρουσιάστηκαν ως συμπληρωματικές της αρχής αυτής.

Με την έγκριση της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ, η οποία καλύπτει το πλάσμα και το αίμα ως πρώτες ύλες για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων, το Συμβούλιο αποδέχτηκε ως στόχο την αυτάρκεια της Κοινότητας (ξεχωριστά από την εθνική αυτάρκεια) μέσω εθελοντικών δωρεάν αιμοδοσιών αίματος και πλάσματος. Η επίτευξή της, εντούτοις, επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες: από τη βούληση των πολιτών των κρατών μελών να προβούν σε αιμοδοσία αίματος και πλάσματος, την ερμηνεία στα κράτη μέλη των δωρεάν αιμοδοσιών όπως ορίζονται από το Συμβούλιο της Ευρώπης, τη βέλτιστη χρήση των προϊόντων αυτών σύμφωνα με την οποία οι θεράποντες ιατροί λαμβάνουν πλήρως υπόψη την πολύ ειδική φύση της πηγής τους και από τους διαφορετικούς κανονισμούς και πρακτικές στην Κοινότητα οι οποίες ενδέχεται να περιορίζουν την ανταλλαγή αίματος και προϊόντων αίματος μεταξύ των κρατών μελών και να παρακωλύουν την επίτευξη της αυτάρκειας. Οι πτυχές της ασφάλειας της αλυσίδας μετάγγισης αίματος, ανεξάρτητα από την τελική χρήση της αιμοδοσίας αίματος και πλάσματος πρέπει επίσης να εξεταστούν, ιδίως σε σχέση με το πλήρες αίμα, το πλάσμα και τα ερυθρά αιμοσφαίρια ανθρώπινης προέλευσης, που αποκλείονται ειδικά από την οδηγία 89/381/ΕΟΚ και για τα οποία δεν ισχύουν οι απαιτήσεις της.

4.1 Γνώση, στάσεις και συμπεριφορά των πολιτών της Κοινότητας

Η πιο σημαντική και θεμελιώδης θεώρηση όσον αφορά την επίτευξη αυτάρκειας σε αίμα της Κοινότητας είναι η βούληση των πολιτών των κρατών μελών να προβούν σε αιμοδοσία αίματος και πλάσματος που απαιτούνται τόσο για άμεση μετάγγιση όσο και για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων. Και οι αντιλήψεις τους, ρεαλιστικές ή όχι, διαδραματίζουν ζωτικό ρόλο.

Όπως καθορίζεται στην ανακοίνωσή της σχετικά με την αυτάρκεια σε αίμα, η Επιτροπή πραγματοποίησε μια έρευνα της γνώσης, των στάσεων και της συμπεριφοράς του κοινού όσον αφορά το αίμα και τις αιμοδοσίες στο πλαίσιο των ερευνών της κοινής γνώμης του Ευρωβαρομέτρου. Τον Απρίλιο του 1994, περίπου 13.000 Ευρωπαίοι πολίτες της ομάδας ηλικίας 15+ συμμετείχαν σε πρόγραμμα συνέντευξης σε εθνικά αντιπροσωπευτική βάση και στα 12 κράτη μέλη σχετικά με την αντίληψη και την κατανόησή τους των θεμάτων που σχετίζονται με το αίμα.

Τα κύρια ευρήματα της έρευνας έδειξαν ότι οι πολίτες της Κοινότητας είναι σχετικά καλά πληροφορημένοι όσον αφορά το αίμα και γνωρίζουν την ύπαρξη διαφορετικών ομάδων αίματος. Εντούτοις, υπάρχει γενική έλλειψη γνώσης σχετικά με τη συχνότητα με την οποία μπορεί να γίνει αιμοδοσία, το τι είναι το πλάσμα και σχετικά με το γεγονός ότι μπορεί να δοθεί πλάσμα αντί του πλήρους αίματος. Τα προβλήματα υγείας ή η αρνητική γνώμη των γιατρών, η έλλειψη χρόνου και ο φόβος προσβολής από AIDS ήταν οι βασικοί λόγοι που αναφέρθηκαν για τη μη προσφορά αίματος. Επίσης, παρά τη γενική γνώση του ότι οι αιμοδοσίες ελέγχονται για την ύπαρξη ασθενειών, ένα μεγάλο ποσοστό των ευρωπαίων φοβάται τη μετάγγιση αίματος, κυρίως εξαιτίας του κινδύνου μόλυνσης από AIDS. Επιπλέον, υπάρχει μια γενική έλλειψη γνώσης σχετικά με τον κοινοτικό στόχο της αυτάρκειας μέσω εθελοντικών δωρεάν αιμοδοσιών, αν και ο στόχος αυτός γενικά υποστηρίζεται.

Με βάση τον αριθμό των λανθασμένων αντιλήψεων που υφίστανται μεταξύ των ευρωπαίων πολιτών όσον αφορά θέματα που σχετίζονται με το αίμα, υπάρχει ανάγκη να συνεχιστεί η εξακρίβωση της γνώσης των ανθρώπων σχετικά με το σημαντικό αυτό θέμα, ιδίως, έτσι ώστε αυτή να μπορεί να παρασχεθεί με αντικειμενική και αξιόπιστη ενημέρωση.

4.2 Εθελοντική δωρεάν αιμοδοσία

Η δωρεάν αιμοδοσία αποτελεί ένα από τα πολλά θέματα της υγειονομικής περιθάλψης που αποτελούν αντικείμενο αποκλινουσών απόψεων σήμερα. Ενώ από ορισμένα κράτη μέλη θεσπίστηκαν κανονισμοί σχετικά με τη προσέλευση αιμοδοτών, οι διαφορές γνώμης σχετικά με τις ηθικές αρχές και τα θέματα ασφάλειας που συνδέονται με "κίνητρα" ή "αποζημιώσεις" που δίνονται στους αιμοδότες αίματος και πλάσματος εξακολουθούν να υφίστανται. Περαιτέρω, ο ορισμός της εθελοντικής δωρεάν αιμοδοσίας όπως υποβλήθηκε από το Συμβούλιο της Ευρώπης²⁴ αντιμετωπίζεται διαφορετικά από τα κράτη μέλη, ιδίως όσον αφορά τη σχετική διάταξη της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ.

4.2.1 Κανονισμοί

Μια έρευνα που πραγματοποίησε Επιτροπή δείχνει ότι οι κανονισμοί και οι πρακτικές που αφορούν την προσέλευση αιμοδοτών και την εθελοντική δωρεάν αιμοδοσία στα κράτη μέλη καλύπτουν ευρύ φάσμα που περιλαμβάνει σχετικές νομοθετικές διατάξεις, γενικούς κανονισμούς υγείας, χωρίς όμως επακριβή αναφορά στην αποζημίωση καθώς και μη συγκεκριμένες ρήτρες. Λίγα κράτη μέλη ανέφεραν ότι στη νομοθεσία τους η μη συμμόρφωση με την αρχή της εθελοντικής δωρεάν αιμοδοσίας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα νομική δράση.

Στα κράτη μέλη, οι αιμοδότες είναι γενικά εθελοντές και δεν ασκείται πίεση για να προβούν σε αιμοδοσία. Ορισμένα απαγορεύουν αυστηρά τις κατευθυνόμενες αιμοδοσίες από την οικογένεια ή φίλους ή σε περιπτώσεις που ο αιμοδότης και ο αποδέκτης γνωρίζονται. Σε καταστάσεις κατά τις οποίες υπάρχει έλλειψη αίματος, εντούτοις, μπορεί να ζητηθεί, σε λίγα κράτη μέλη, από φίλους και μέλη της οικογένειας των ασθενών να προσφέρουν αίμα. Σε εκείνα τα κράτη μέλη που δεν είναι ακόμη αυτόνομα, οι γιατροί ενδέχεται να συναρτήσουν τη θεραπεία με τη διαθεσιμότητα αίματος, γεγονός που θα μπορούσε να ασκήσει πίεση στον ασθενή καθώς και στους συγγενείς του/της ώστε να προσφέρουν αίμα. Σε ορισμένα κράτη μέλη, οι υπηρεσίες μετάγγισης ή οι οργανισμοί αιμοδοτών απευθύνονται τηλεφωνικά ή με επιστολή στους τακτικούς αιμοδότες.

Η συγκέντρωση αίματος στις φυλακές δεν αποτελεί πρακτική στα κράτη μέλη και ένα κράτος μέλος ειδικά ανέφερε ότι δεν πραγματοποιείται αιμοδοσία σε κέντρα προσφύγων. Ορισμένες χώρες συγκεντρώνουν αίμα από στρατιώτες σε αστικά και στρατιωτικά κέντρα, ενώ άλλες όχι.

4.2.2 Πρακτικές

Τα κίνητρα που παρέχονται στους αιμοδότες αίματος και πλάσματος στα κράτη μέλη κυμαίνονται από απολύτως καμία αμοιβή ή αποζημίωση έως ημέρες άδειας ή έως "επίδομα εξόδων". Στους αιμοδότες, κατά κανόνα, προσφέρονται αναψυκτικά (ένα μη αλκοολούχο ποτό και μπισκότα ή σάντουιτς) για να αντικαταστήσουν την απώλεια υγρών καθώς και για να εξασφαλιστεί ότι αναπαύονται για λίγο μετά την αιμοδοσία ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος λιποθυμίας. Σε όλα τα κράτη μέλη, η γενναιοδωρία τους αναγνωρίζεται γενικά μέσω χορήγησης μεταλλίων, πιστοποιητικών, διπλωμάτων και μικρών δώρων ασήμαντης εμπορικής αξίας, ανάλογα με τον αριθμό των αιμοδοσιών καθώς και με τελετές επίσημης απονομής και εορταστικές εκδηλώσεις για τους πολύ τακτικούς αιμοδότες.

Ένα κράτος μέλος παρέχει δωρεάν ιατρική περίθαλψη στους αιμοδότες, όταν αυτό προτείνεται από τις υπηρεσίες αίματος, και παρέχει στις ομάδες εθελοντών αιμοδοτών εγκαταστάσεις συνεδρίασης και αποθήκευσης αρχείων καθώς επίσης και χρηματοδότηση για τα διαφημιστικά φυλλάδια και τα τηλεφωνικά τους έξοδα.

²⁴

Μια αιμοδοσία θεωρείται εθελοντική και μη αμειβόμενη εάν το άτομο προσφέρει αίμα, πλάσμα ή συστατικά του αίματος εθελοντικά και δεν λαμβάνει πληρωμή γι' αυτό, είτε με τη μορφή χρημάτων είτε σε είδος γεγονός που θα μπορούσε να θεωρηθεί ως υποκατάστατο χρημάτων. Αυτή η πληρωμή σε είδος μπορεί να περιλαμβάνει άδεια εργασίας άλλη από αυτή που λογικά απαιτείται για την αιμοδοσία και τη μετακίνηση. Μικρές κονοκάρδες, αναψυκτικά και αποζημίωση των άμεσων δαπανών ταξιδιού είναι αποδεκτά για τις εθελοντικές μη αμειβόμενες αιμοδοσίες. (Συμβούλιο της Ευρώπης)

Τα κράτη μέλη επιτρέπουν την παροχή άδειας από την εργασία για αιμοδοσία, που κυμαίνεται από τον καθαρό χρόνο για τη διαδικασία αιμοδοσίας αίματος/πλάσματος έως μια ημέρα άδειας, η οποία σε μια χώρα περιορίζεται ειδικά σε ένα μέγιστο τεσσάρων ημερών ανά έτος για αιμοδοσία αίματος και πλασμαφαίρεσης. Σε ένα κράτος μέλος, υπάρχει ένα σύστημα κουπονιών για την πλασμαφαίρεση (κουπόνι ± 1,25 ECU).

Το ποσό των επιστρεφόμενων εξόδων ταξιδιού κυμαίνεται από μηδέν, ακόμα και με την υποβολή του εισιτηρίου του λεωφορείου ή του τρένου, έως το σύνολο των πραγματικών εξόδων ταξιδιού, όταν ζητείται, ιδίως όταν ο αιμοδότης πρέπει να ταξιδέψει μακριά ή κατά τη νύχτα. Σε ένα κράτος μέλος, η μεταφορά, εφόσον απαιτείται, παρέχεται από τις τράπεζες αίματος και, σε λίγες περιπτώσεις, (πλασμαφαίρεση που συνδυάζεται με μεγάλα ταξίδια), χορηγείται αποζημίωση στον εργοδότη για το χρόνο απουσίας από την εργασία, όταν υπάρχουν τα σχετικά παραστατικά.

Οι εκπρόσωποι αίματος και πλάσματος, σε ένα κράτος μέλος, ενέκριναν μια σύσταση σύμφωνα με την οποία ενώ δεν πρέπει να καταβάλλεται πληρωμή για αυτή καθεαυτή την αιμοδοσία αίματος ή πλάσματος, δικαιολογείται ένα "επίδομα εξόδων" που ανέρχεται έως ένα μέγιστο 25 ECU ανά αιμοδοσία και η αποζημίωση αυτή είναι δικαιολογημένη και βρίσκεται σε συμφωνία με τις κατευθυντήριες αρχές της ΠΟΥ και του Συμβουλίου της Ευρώπης. Εντούτοις, οι εκπρόσωποι αυτοί υιοθέτησαν τη θέση ότι δεν πρέπει να καταβάλλονται "επιδόματα εξόδων" για την πρώτη αιμοδοσία και ότι πρέπει να θεθεί ένα ανώτερο όριο στην περίπτωση συχνής αιμοδοσίας πλάσματος έτσι ώστε το "επίδομα εξόδων" να μην μπορεί να προσομοιωθεί με πληρωμή. Στη χώρα αυτή, τόσο οι κρατικές όσο και οι τοπικές υπηρεσίες αιμοδοσίας καθώς και τα εμπορικά κέντρα πλασμαφαίρεσης παρέχουν στους αιμοδότες ένα "επίδομα εξόδων" για τις άμεσες δαπάνες (π.χ. για το ταξίδι και το χρόνο που αναλώνουν). Το επίδομα αυτό χορηγείται ως κατ'αποκοπή ποσό ώστε να αποφευχθούν τα διοικητικά έξοδα. Εντούτοις, οι συγκεντρώσεις πλήρους αίματος που διοργανώνονται από τον Ερυθρό Σταυρό σε αυτό το κράτος μέλος, πραγματοποιούνται γενικά χωρίς τη χορήγηση τέτοιου "επιδόματος εξόδων".

Από τα προηγούμενα γίνεται φανερό ότι η ερμηνεία της έννοιας της μη αποζημίωσης δεν είναι ομοιόμορφη σε όλη την Κοινότητα. Τα κίνητρα για την ενθάρρυνση της αιμοδοσίας αίματος και πλάσματος υπάρχουν, συμπεριλαμβανομένων του χρόνου άδειας από την εργασία πέραν αυτού που απαιτείται πραγματικά για την αιμοδοσία και των κατ'αποκοπή "επιδομάτων εξόδων".

4.3 Βέλτιστη χρήση

Η βέλτιστη χρήση του αίματος και των προϊόντων αίματος χωρίς τη στέρηση των ασθενών από αυτό που χρειάζονται μπορεί να συμβάλλει στην επίτευξη της αυτάρκειας σε αίμα της Κοινότητας. Παρόλα αυτά είναι γνωστό ότι οι πρακτικές στην Κοινότητα διαφέρουν. Από τον Ιανουάριο του 1990 έως τον Ιούνιο του 1992 πραγματοποιήθηκε μια μελέτη, γνωστή ως SANGUIS (ασφαλής και ορθή χρήση του αίματος στη χειρουργική)²⁵, στο πλαίσιο μιας ευρωπαϊκής συντονισμένης δράσης κοινοτικής έρευνας με σκοπό την αξιολόγηση του πότε, του γιατί και του πόσο αίμα, συστατικά αίματος, παράγωγα πλάσματος και τεχνητά κολλοειδή απαιτήθηκαν και μεταγγίσθηκαν σε συγκεκριμένες επιλεγμένες χειρουργικές διαδικασίες που πραγματοποιήθηκαν σε πανεπιστημονικά νοσοκομεία της Ευρώπης. Η μελέτη αυτή έδειξε ότι σε ένα μεγάλο αριθμό πανεπιστημονικών νοσοκομείων της Κοινότητας, η χρησιμοποίηση των συγκεκριμένων προϊόντων παρουσίαζε σημαντικές διαφορές μεταξύ των νοσοκομείων της ίδιας χώρας και ακόμη περισσότερο μεταξύ των νοσοκομείων της βόρειας και κεντρικής Ευρώπης και των νοσοκομείων των μεσογειακών χωρών. Διαπιστώθηκε ότι, σε ορισμένα νοσοκομεία, η χρήση πλήρους αίματος είναι ιδιαίτερα εκτεταμένη, ενώ, σε άλλα, όταν δεν απαιτείται πλήρες αίμα, συχνά χρησιμοποιούνται μαζί ερυθρά αιμοσφαίρια και πλάσμα για την αποτελεσματική ανασύσταση πλήρους αίματος αναιρώντας έτσι την ευρύτερα αποδεκτή αντίληψη της θεραπείας με συστατικά του αίματος. Σε ορισμένα νοσοκομεία χρησιμοποιήθηκε πλάσμα για αντικατάσταση όγκου, με την αφαίρεση πλάσματος μέσω κλασματικού διαχωρισμού γεγονός που ακυρώνει στην ουσία τις προσπάθειες που καταβάλλονται αλλού προς την κατεύθυνση της αυτάρκειας.

²⁵

Ασφαλής και καλή χρήση του αίματος στη χειρουργική (SANGUIS) - Χρήση των προϊόντων αίματος και τεχνητών κολλοειδών σε 43 ευρωπαϊκά νοσοκομεία. EUR 15398. G. Sirchia et al (eds). Ευρωπαϊκή Επιτροπή. 1994. 235σ.

Ένα από τα κύρια συμπεράσματα της μελέτης αυτής ήταν οι μεγάλες και τελείως ανεξήγητες διαφορές στη χρήση των προϊόντων αίματος σε έξι χειρουργικές διαδικασίες για παρόμοιες κατηγορίες ασθενών και καταδείχθηκε, μεταξύ άλλων, η ανάγκη για τη βελτίωση της χρήσης πόρων αίματος μέσω συμφωνίας για τη βέλτιστη πρακτική μετάγγισης.

4.4 Η πρόοδος προς την κατεύθυνση της αυτάρκειας σε αίμα της Κοινότητας το 1991

Οι περιοδικές ενημερώσεις όσον αφορά τις αιμοδοσίες αίματος και πλάσματος και τη διαθεσιμότητα και χρήση προϊόντων αίματος στην Κοινότητα, όπως προτάθηκε στην ανακοίνωση για την αυτάρκεια σε αίμα και επικυρώθηκε από το Συμβούλιο στις 13 Δεκεμβρίου 1993 μπορεί να παράσχει μια ένδειξη σχετικά με την πρόοδο που σημειώνεται προς την κατεύθυνση της αυτάρκειας σε αίμα της Κοινότητας. Η έρευνα της κατάστασης το 1991²⁶ έδειξε, μεταξύ άλλων, ότι από το 1989 ως το 1991:

- Οι αιμοδοσίες πλήρους αίματος αυξήθηκαν σε δέκα από τα δώδεκα κράτη μέλη.
- Τα κράτη μέλη ήταν σχεδόν εντελώς αυτάρκη όσον αφορά το πλήρες αίμα και τα συστατικά του αίματος το 1991, εκτός από την Ελλάδα, η οποία χρειάζεται μεγάλες ποσότητες συμπτκνωμάτων ερυθρών αιμοσφαιρίων γιους ασθενείς της με θαλασσαιμία.
- Η ποσότητα του αίματος που συγκεντρώθηκε από εθελοντικές δωρεάν αιμοδοσίες πλήρους αίματος και πλασμαφαίρεσης αυξήθηκε κατά 20%.
- Η ποσότητα του πλάσματος του διαθέσιμου για κλασματικό διαχωρισμό, που προέρχεται τόσο από πλήρες αίμα όσο και από αφαίρεση από εθελοντές, μη αμειβόμενους αιμοδότες, αυξήθηκε κατά 36%.
- Ο βαθμός της αυτάρκειας σε πλάσμα βελτιώθηκε σημαντικά, παρά την αυξημένη χρήση ορισμένων προϊόντων πλάσματος, ιδίως συμπτκνωμάτων του παράγοντα VIII.
- Η χρήση του ναπού κατεψυγμένου πλάσματος και του πλήρους αίματος για μετάγγιση μειώθηκε εκφράζοντας την πρόοδο που επιτεύχθηκε προς την κατεύθυνση της βέλτιστης χρήσης του αίματος και των συστατικών του.
- Εξακολουθούν να υφίστανται μεγάλες διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τη χρήση ναπού κατεψυγμένου πλάσματος, των συμπτκνωμάτων παράγοντα VIII και της λευκωματίνης.
- Η έλλειψη πλάσματος για την προετοιμασία φαρμακευτικών προϊόντων εξακολουθεί να υπάρχει καθιστώντας αναγκαία την εισαγωγή τόσο πλάσματος όσο και τελικών προϊόντων από χώρες εκτός της Κοινότητας, κυρίως από τις ΗΠΑ. Το ποσό του εισαγόμενου πλάσματος, κυρίως από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, την Ιταλία και την Ισπανία, αυξήθηκε κατά 5%. Το ποσό των συμπτκνωμάτων παράγοντα VIII που εισήχθησαν, κυρίως από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, αυξήθηκε κατά 16%.

Πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση όσον αφορά τη συγκέντρωση αίματος και πλάσματος και τη χρήση για το 1993 συλλέγονται επί του παρόντος και έχει οριστικοποιηθεί ένα αναθεωρημένο ερωτηματολόγιο για χρήση το 1995.

4.5. Εμπόριο αίματος και προϊόντων αίματος

Ανεξάρτητα από τη μέθοδο συγκέντρωσης, γίνεται μεγάλη δαπάνη στη συγκέντρωση, τη δοκιμασία, την επεξεργασία, την αποθήκευση, τη διανομή και τη χρήση του αίματος και των προϊόντων αίματος καθώς επίσης και στην σχετική έρευνα και ανάπτυξη. Οι δραστηριότητες αυτές πρέπει να

²⁶

Η Συλλογή και Χρήση Ανθρώπινου Αίματος και Πλάσματος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα το 1991. W.G. van Aken. Ιούλιος 1994. Ευρωπαϊκή Επιτροπή. CEC/LUX/V/F/159/94. 39 σ.

χρηματοδοτηθούν είτε από το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης είτε από κανονικές διαδικασίες της αγοράς.

Καθώς τα περισσότερα κράτη μέλη πέτυχαν την αυτάρκεια σε πλήρες αίμα και κυτταρικά συστατικά, οι ανταλλαγές μεταξύ των κρατών μελών περιορίζονται. Οι ανταλλαγές ναπών συστατικών εξακολουθούν να υπάρχουν αλλά συνήθως όταν δημιουργηθούν ελλείψεις. Τα κράτη μέλη που διαθέτουν περίσσειμα ερυθρών αιμοσφαιρίων τα διαθέτουν στην τιμή του κόστους σε τρίτες χώρες και ένα κράτος μέλος που αντιμετώπισε έλλειψη αυτού του συστατικού του αίματος σε συνεχή βάση επί του παρόντος το αποκτά από χώρες εκτός της Κοινότητας.

Η κατάσταση όσον αφορά το πρωτογενές πλάσμα που χρησιμοποιείται κατά την προετοιμασία φαρμακευτικών προϊόντων και τα προϊόντα τα ίδια είναι εντελώς διαφορετική. Επί του παρόντος, υπάρχει έλλειψη σε όλη την Κοινότητα στην ποσότητα του πλάσματος που προέρχεται από εθελοντικές μη αμειβόμενες αιμοδοσίες ώστε να καταστεί δυνατό τόσο ο δημόσιος όσο και ο ιδιωτικός τομέας της βιομηχανίας προϊόντων πλάσματος να παράγει επαρκή φαρμακευτικά προϊόντα για να ικανοποιήσει την υφιστάμενη ζήτηση. Ως εκ τούτου, πολλά από τα πρωτογενή υλικά, π.χ. πλάσμα από πλασμαφαίρεση, που χρησιμοποιείται για πλασματικό διαχωρισμό από τον ιδιωτικό τομέα, αποκτάται από αμειβόμενους αιμοδότες από τρίτες χώρες, ιδίως από τις Ηνωμένες Πολιτείες, όπου δεν υπάρχουν νόμοι που να απαγορεύουν την πληρωμή και οι αιμοδότες μπορούν να λαμβάνουν δέκα έως δεκαπέντε δολάρια Αμερικής για κάθε αιμοδοσία ποσότητας περίπου 650 ml και μπορούν να δίνουν μέχρι 60 λίτρα το χρόνο.

Επιπλέον, τα τελικά προϊόντα, όπως παράγοντας VIII, λευκωματίνη και ανοσοσφαιρίνες, εισάγονται επίσης. Ο περιορισμός των εισαγωγών (τόσο πλάσματος όσο και τελικών προϊόντων) τη στιγμή αυτή θα είχε αρνητικές συνέπειες ιδίως για τους ασθενείς των νοσοκομείων, για εκείνους που απαιτούν περίθαλψη έκτακτης ανάγκης καθώς και για εκείνους που υποφέρουν από παθολογικές διαταραχές του αίματος, όπως η αιμορροφιλία.

Τα στοιχεία της Eurostat δείχνουν ότι κατά το παρελθόν το εμπόριο πρωτογενούς πλάσματος και προϊόντων πλάσματος μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών διεξαγόταν κυρίως με τις ΗΠΑ και την Αυστρία. Οι εισαγωγές από τις Ηνωμένες Πολιτείες είναι σημαντικά υψηλότερες από τις εξαγωγές προς αυτήν λόγω εν μέρει των απαιτήσεων παροχής άδειας και επιθεώρησης που επιβάλλει η Αμερικανική Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων. Οι εξαγωγές από την Κοινότητα κατά το παρελθόν ήταν κυρίως προς την Αυστρία.

Στο πλαίσιο της Κοινότητας, η παρασκευή και προώθηση των φαρμακευτικών προϊόντων που προέρχονται από αίμα και πλάσμα είναι ανοιχτή τόσο στο δημόσιο όσο και στον ιδιωτικό τομέα της βιομηχανίας προϊόντων πλάσματος με την προϋπόθεση ότι καλύπτονται όλες οι συνθήκες εμπορίας. Ενώ υπολογίζεται ότι το μερίδιο της αγοράς αυτή τη στιγμή είναι ίσο ανάμεσα στο δημόσιο (40%) και τον ιδιωτικό (60%) τομέα, δεδομένου ότι ο δεύτερος παρέχει μεταξύ 60 έως 100% ειδικά προϊόντα, ο ιδιωτικός τομέας θεωρεί ότι τα μέτρα που θεσπίζονται στο όνομα της εθνικής αυτάρκειας επί τη βάσει μη αμειβόμενων αιμοδοσιών σε ορισμένα κράτη μέλη στερεί από αυτόν την ευκαιρία εμπορίας των προϊόντων του σε εκείνα τα κράτη μέλη. Έχει επίσης την άποψη ότι αυτοί οι κανονισμοί, οι οποίοι παρακωλύουν την κυκλοφορία στην αγορά φαρμακευτικών προϊόντων που προέρχονται από αμειβόμενο πλάσμα δημιουργούν ένα μονοπωλιακό περιβάλλον που θα μπορούσε να οδηγήσει σε αύξηση του κόστους των φαρμακευτικών προϊόντων και σε στέρηση των ασθενών και των ιατρών της συνεχιζόμενης πρόσβασης σε νέες τεχνολογίες και προϊόντα. Αυτή η άποψη αντισταθμίζεται από ορισμένα κράτη μέλη που διαθέτουν καθιερωμένα κρατικά συστήματα τα οποία κατά τη γνώμη τους εξετάζουν αυτές τις ανησυχίες ορισμένα κράτη μέλη απαιτούν πιστοποίηση ότι τα προϊόντα αίματος προέρχονται από εθελονές μη αμειβόμενους αιμοδότες.

Η ανάπτυξη γενετικά παρασκευασμένων παραγώγων πλάσματος και εναλλακτικών προϊόντων για τα κυτταρικά συμπκνώματα (π.χ. διαλυτή αιμοσφαιρίνη) ενδέχεται να έχει σημαντικές συνέπειες στο μέλλον όσον αφορά τις αιμοδοσίες, τη χρήση προϊόντων, την τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων που προέρχονται από αίμα καθώς και όσον αφορά την ανταλλαγή των προϊόντων αυτών.

5. Η ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΟΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΤΕΥΞΗ ΤΗΣ

Ενώ έχουν γίνει σημαντικές προόδους προς την κατεύθυνση της ασφάλειας του αίματος και των προϊόντων αίματος πρέπει πάντοτε να λαμβάνεται υπόψη ότι η βιολογική φύση του αίματος και του πλάσματος τα καθιστά ευαίσθητα στη μόλυνση και, δεδομένου ότι δεν μπορούν να αποκλειστούν νέες επιπλοκές μόλυνσης, το έργο της ελαχιστοποίησης των κινδύνων που σχετίζονται με τη μετάγγιση αίματος δεν είναι πλήρες. Οι νέες τεχνολογίες που συνεχίζουν να εμφανίζονται θα απαιτήσουν προσεκτική εξέταση της ικανότητάς τους να βελτιώσουν τις τρέχουσες προδιαγραφές ελέγχους για λοιμώδεις νόσους.

5.1. Διαδικασία συγκέντρωσης

Η ασφάλεια της συγκέντρωσης αίματος και πλάσματος περιλαμβάνει δύο κύριες δραστηριότητες - την επιλογή και τον έλεγχο. Η επιλογή αναφέρεται στην κλινική διαδικασία έρευνας που περιλαμβάνει κάποια μορφή αλληλοδράσης μεταξύ ενός επαγγελματία της υπηρεσίας μετάγγισης αίματος και του αιμοδότη, που βασίζεται σε ένα διαρθρωμένο ερωτηματολόγιο και υποστηρίζεται από πρόσθετα λεπτομερή έγγραφα καθοδήγησης. Ο έλεγχος είναι η εργαστηριακή εξέταση ενός δείγματος της αιμοδοσίας ώστε να καθοριστούν συγκεκριμένες βιολογικές παράμετροι και να ανιχνευθεί, μέσω των αποκαλούμενων μολυσματικών δεικτών, η παρουσία παραγόντων που παράγουν μεταδοτικές ασθένειες.

5.1.1. Επιλογή των αιμοδοτών

Επειδή ο αριθμός και το είδος των μολυσματικών δεικτών διαφέρουν από κράτος μέλος σε κράτος μέλος και από περιφέρεια σε περιφέρεια στο ίδιο κράτος καθώς επίσης και επειδή υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να εμφανιστούν αυτές στους νέους αιμοδότες, η επιλογή των αιμοδοτών έχει ζωτική σημασία. Η διαδικασία επιλογής αιμοδότη, εντούτοις, διαφέρει σε όλη την Κοινότητα. Είτε πρόκειται για αιμοδοσίες πλήρους αίματος είτε για αιμοδοσίες πλάσματος από πλασμαφαίρεση, υπάρχουν διαφορές:

- στη συχνότητα της κλινικής εξέτασης, που κυμαίνεται από ιατρική εξέταση για κάθε αιμοδοσία έως καμία απαιτούμενη εξέταση·
- στο άτομο που διεξάγει τη συνέντευξη με τον αιμοδότη που ποικίλλει από γιατρό έως καταρτισμένο μέλος του προσωπικού του κέντρου συλλογής· και
- στα ενημερωτικά προγράμματα τόσο για τους αιμοδότες όσο και για το κοινό.

Εντούτοις, η διαδικασία γενικά περιλαμβάνει τη διαχείριση ενός ερωτηματολογίου το οποίο και πάλι διαφέρει τόσο εντός όσο και στα διάφορα κράτη μέλη.

Η αξιοπιστία και αποτελεσματικότητα των ερωτηματολογίων όσον αφορά την εξαγωγή πληροφοριών σχετικά με δυνητικούς παράγοντες κινδύνου ή έκθεσης σε ασθένειες, όπως ο HIV, τόσο από τους νέους αιμοδότες όσο και από τους τακτικούς μένει ακόμη να καθοριστεί. Αυτό είναι σημαντικό, εάν ληφθεί υπόψη ότι η εμφάνιση μολυσματικών δεικτών είναι 5-20 φορές μεγαλύτερη στους νέους αιμοδότες. Πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι πολλοί τακτικοί αιμοδότες ενδέχεται να υπογράφουν μία δήλωση αιμοδοσίας χωρίς να την ξαναδιαβάζουν προσεκτικά. Η επιλογή αιμοδοτών, κατά συνέπεια, αποτελεί ένα σημαντικό κρίκο όσον αφορά την ασφάλεια της αλυσίδας μετάγγισης αίματος.

Βάσει της αυξημένης κινητικότητας των ατόμων εντός της Κοινότητας και του δυναμικού για την εισαγωγή περισσότερων εμποδίων στη διακίνηση του αίματος και των προϊόντων αίματος, θα ήταν ωφέλιμο εάν επιτυγχάνονταν μια συμφωνία όσον αφορά τους κανόνες και τις πρακτικές για την επιλογή των αιμοδοτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων και των τακτικών αιμοδοτών καθώς επίσης και των αιμοδοτών πλήρους αίματος, έμμορφων συστατικών και πλάσματος, που θα εφαρμοζόταν σε όλη την Κοινότητα.

5.1.2. Έλεγχος των αιμοδοσιών

Η οδηγία 89/381/ΕΟΚ και οι συνοδευτικές διατάξεις στόχευαν στην εναρμόνιση των απαιτήσεων ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων που προέρχονται από το αίμα, εξασφαλίζοντας με τον τρόπο αυτό την ελεύθερη κυκλοφορία τους. Το άρθρο 3.1 της οδηγίας απαιτεί η δοκιμασία του ανθρώπινου αίματος και πλάσματος, όταν αυτό χρησιμοποιείται ως

πρώτη ύλη για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων, να περιλαμβάνει εκείνα τα μέτρα που συνιστά το Συμβούλιο της Ευρώπης και η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) καθώς και την εφαρμογή των μονογραφιών του Ευρωπαϊκού Φαρμακευτικού Κώδικα όσον αφορά το αίμα και το πλάσμα. Οι διατάξεις του τελευταίου τέθηκαν σε ισχύ με την οδηγία 91/507/ΕΟΚ και υποστηρίζονται από κατευθυντήριες γραμμές που αναπτύχθηκαν από την CPMP. Καθώς οι οδηγίες αυτές δεν ισχύουν για το πλήρες αίμα, το πλάσμα ή τα ερυθρά αιμοσφαίρια ανθρώπινης προέλευσης, υπάρχουν παρεκκλίσεις εντός της Κοινότητας όσον αφορά τις απαιτήσεις δοκιμασίας των αιμοδοσιών πλάσματος και αίματος.

Ορισμένα κράτη μέλη δεν κάνουν διαχωρισμό στο στάδιο της συγκέντρωσης μεταξύ αίματος για μετάγγιση ή αίματος που προορίζεται ή ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί για κλασματικό διαχωρισμό, ενώ άλλα κάνουν. Κατά συνέπεια, οι απαιτήσεις δοκιμασίας που ενδέχεται να είναι υποχρεωτικές σε ένα κράτος μέλος για το αίμα και το πλάσμα που προορίζεται για κλασματικό διαχωρισμό ενδέχεται να μην είναι σε κάποιο άλλο. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα φαρμακευτικά προϊόντα που προέρχονται από το πλάσμα και παρασκευάζονται σύμφωνα με τους κανονισμούς ενός κράτους μέλους να μην μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά ενός άλλου, επειδή δεν έχει πραγματοποιηθεί μια συγκεκριμένη δοκιμασία. Παραδείγματος χάρι, ένα κράτος μέλος απαιτεί κάθε αιμοδοσία να ελέγχεται για σύφιλη με συνέπεια κανένα προϊόν να μην επιτρέπεται να κυκλοφορήσει στην αγορά του, ακόμη και αν προέρχεται από άλλο κράτος μέλος που δεν διαθέτει παρόμοια απαίτηση. Τόσο ο δημόσιος όσο και ο ιδιωτικός τομέας έχουν την κοινή ανησυχία ότι αυτές οι διαφορετικές απαιτήσεις δοκιμασίας στα κράτη μέλη καθόλη την αλυσίδα μετάγγισης αίματος θέτουν φραγμούς στο εμπόριο των φαρμακευτικών προϊόντων που προέρχονται από το αίμα.

Η επιστημονική βάση για ορισμένες διαφορές όσον αφορά τις απαιτήσεις δοκιμασίας μεταξύ αίματος για μετάγγιση και αίματος για κλασματικό διαχωρισμό είναι σαφείς. Παραδείγματος χάρι, οι HTLV-I και II εμφανίζονται μόνο στο κυτταρικό μέρος και έτσι αφαιρούνται στο πρώτο στάδιο παρασκευής των φαρμακευτικών προϊόντων που προέρχονται από αίμα ή πλάσμα· ο παράγοντας της σύφιλης αδρανοποιείται ταχέως με τη ψύξη του πλάσματος, μια διαδικασία στην οποία υποβάλλεται όλο το συγκεντρωμένο πλάσμα. Ένα ιδιαίτερο σημείο έριδας μεταξύ των κρατών μελών είναι η δοκιμασία αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης του ορού (ALT) η οποία εισήχθη αρχικά ως αναπληρωματική δοκιμασία για την ηπατίτιδα μετά την μετάγγιση, όταν δεν είναι ακόμα δυνατός ο ειδικός έλεγχος για ηπατίτιδα Γ. Η δοκιμασία αυτή δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο των υποχρεωτικών δοκιμασιών της μονογραφίας του Ευρωπαϊκού Κώδικα Φαρμακοποιίας για το πλάσμα που προορίζεται για κλασματικό διαχωρισμό. Παρά το ότι η μονογραφία αυτή διατυπώνεται έτσι ώστε να επιτρέπει κάποια ευελιξία, εντούτοις, ορισμένα κράτη μέλη απαιτούν τη δοκιμασία αυτή ενώ άλλα όχι.

Είναι φανερό ότι οι διαφορετικές απαιτήσεις δοκιμασίας στα κράτη μέλη εμποδίζουν την ελεύθερη διακίνηση του αίματος και των προϊόντων αίματος και, κατά συνέπεια, αποτελούν εμπόδιο όσον αφορά το στόχο της ατάρκειας στην Κοινότητα.

5.2. Κανονιστικοί έλεγχοι

Σε κάθε κράτος μέλος, υπάρχουν αρμόδιοι φορείς για την παροχή άδειας παρασκευής των φαρμακευτικών προϊόντων και για την παρακολούθηση των διαδικασιών ώστε να εξασφαλιστεί ότι τηρούνται υψηλά επίπεδα ποιότητας και ασφάλειας. Οι επιθεωρητές απαιτείται να προβαίνουν σε επιτόπιες επισκέψεις στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή ώστε να εξασφαλίζεται ότι τηρούνται οι κανονισμοί και ενδεχόμενες αρνητικές εκθέσεις μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα το κλείσιμο μέχρι να ληφθούν επανορθωτικά μέτρα. Σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία, κάθε κράτος μέλος είναι αρμόδιο για τις επιθεωρήσεις στην επικράτειά του και η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρμόδιων αρχών, όπως μεταξύ της CPMP, βοηθούν στη διευκόλυνση της επίλυσης των προβλημάτων μεταξύ τους.

Σε ένα τουλάχιστον κράτος μέλος, το αίμα θεωρείται φαρμακευτικό προϊόν και κατά συνέπεια υπόκειται στη φαρμακευτική νομοθεσία. Αυτό όμως δεν ισχύει σε άλλα. Με βάση μια διεξαγόμενη έρευνα που πραγματοποιείται από την Επιτροπή, υπάρχουν προκαταρκτικές ενδείξεις ότι οι κανονιστικοί έλεγχοι όσον αφορά την παροχή άδειας και διαπίστευσης των ιδρυμάτων συγκέντρωσης αίματος διαφέρουν ευρύτατα στα κράτη μέλη. Πολλά δεν έχουν απαιτήσεις παροχής άδειας για την συγκέντρωση αίματος και πλάσματος· δεν έχουν πρότυπες προδιαγραφές για τα κέντρα συγκέντρωσης στη χώρα· δεν έχουν τακτικές ή/και έκτακτες επιθεωρήσεις εκ μέρους των εθνικών αρχών ή ομόλογων επιθεωρήσεων και προβλέπουν διαφορετικές χρονικές περιόδους για την ανανέωση της άδειας. Σε ένα

κράτος μέλος, η αφαίρεση αίματος και συστατικών του αίματος για μετάγγιση καθώς επίσης και η αφαίρεση πλάσματος με σκοπό τον κλασματικό διαχωρισμό συνιστά την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία απαιτείται άδεια. Σε άλλα, η ερμηνεία αυτή δεν ισχύει.

Αυτή η ύπαρξη αποκλινόντων εθνικών κανονισμών όσον αφορά τη συγκέντρωση και χρησιμοποίηση του αίματος συμβάλλει σε μια απροθυμία, εάν όχι άρνηση, από μέρους ορισμένων κρατών μελών να αποδεχθούν αίμα και πλάσμα που προέρχεται από άλλα. Κατά συνέπεια, πρέπει να εξετασθεί σοβαρά η εναρμόνιση της παροχής άδειας και διαπίστευσης των ιδρυμάτων συγκέντρωσης, επεξεργασίας και διανομής αίματος σε όλη την Κοινότητα που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ.

6. Η ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΔΡΑΣΗ

6.1. Αυξημένη συνειδητοποίηση

Ως αποτέλεσμα της επιδημίας του AIDS καθώς και λόγω ορισμένων επεισοδίων που σχετίζονται με τη διανομή μολυσμένων φαρμακευτικών προϊόντων που προέρχονται από αίμα και πλάσμα στην Κοινότητα, η εμπιστοσύνη του κοινού στο σύστημα μετάγγισης αίματος έχει κλονισθεί σοβαρά. Οι ασθενείς και τα άτομα με αιμορροφιλία επηρεάστηκαν ιδιαίτερα από το γεγονός αυτό. Οι απαιτήσεις για αυστηρότερους κανονισμούς του συστήματος μετάγγισης αίματος αυξήθηκαν. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να αποκατασταθεί η εμπιστοσύνη των πολιτών της Κοινότητας· αυτό μπορεί να επιτευχθεί μέσω ορισμένων μέτρων, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων εκστρατειών ενημέρωσης και αγωγής.

Τα αποτελέσματα της έρευνας του Ευρωβαρομέτρου δείχνουν ότι οι γνώσεις σχετικά με θέματα που συνδέονται με το αίμα στην Κοινότητα είναι ανεπαρκείς και μη ικανοποιητικές σε σχέση με το στόχο της αυτάρκειας στην Κοινότητα. Υπάρχει ανάγκη, κατά συνέπεια, να αυξηθούν τα επίπεδα γνώσης μεταξύ του πληθυσμού όσον αφορά το αίμα και το πλάσμα, την χρήση τους, τα προφυλακτικά μέτρα που λαμβάνονται για τη μεγιστοποίηση της ασφάλειας καθώς και το στόχο της αυτάρκειας. Αυτό θα μπορούσε να γίνει μέσω καλύτερα στοχοθετημένων εκστρατειών γενικότερης φύσης ή ειδικά στοχοθετημένων στη γνώση όσον αφορά το αίμα. Υπάρχει επίσης η ανάγκη διάθεσης πιο λεπτομερών πληροφοριών σχετικά με τη γνώση και τις στάσεις ειδικών ομάδων, όπως οι σπουδαστές, σχετικά με το αίμα και την αιμοδοσία με την προοπτική διεύρυνσης της βάσης των αιμοδοτών. Το τελευταίο θα μπορούσε να επιτευχθεί σε συνεργασία με ομάδες αιμοδοτών.

6.2. Κριτήρια επιλογής αιμοδοτών

Η διαδικασία της επιλογής αιμοδοτών πρέπει να παρακολουθείται και να τεκμηριώνεται κατάλληλα και η αποτελεσματικότητά της πρέπει να καταδεικνύεται κατάλληλα ιδίως όσον αφορά ένα αποδεκτό χαμηλό επίπεδο συχνότητας των μολυσματικών δεικτών. Παρά το γεγονός ότι, στον τομέα αυτό, υπάρχουν ήδη ορισμένες κατευθυντήριες γραμμές, συμπεριλαμβανομένων εκείνων του Συμβουλίου της Ευρώπης και ορισμένα κράτη μέλη έχουν σχετικές απαιτήσεις ενσωματωμένες στους κανονισμούς, υπάρχει σημαντική ποικιλία στις διαδικασίες επιλογής αιμοδοτών στα κράτη μέλη. Υπάρχει ανάγκη για κοινές διαδικασίες μεταξύ των κέντρων συγκέντρωσης αίματος και πλάσματος εντός της Κοινότητας εάν θέλουμε να υπερνικηθούν τα εμπόδια όσον αφορά τη διακίνηση των προϊόντων αυτών. Αυτές οι κοινές διαδικασίες θα βοηθούσαν στην παροχή των αναγκαίων διασφαλίσεων για την ασφάλεια του αίματος και των προϊόντων αίματος που προκύπτουν από οποιαδήποτε κοινοτική πηγή.

Ένα πρώτο βήμα στη διαδικασία αυτή θα μπορούσε να ληφθεί με την ανάπτυξη ενός κοινού και καλά διαρθρωμένου ερωτηματολογίου με κατάλληλα κριτήρια για την επιλογή των αιμοδοτών που να λαμβάνουν υπόψη τις διαφορετικές κοινωνικές/πολιτισμικές καταβολές στην Κοινότητα και τους κανονισμούς και τις διαδικασίες που ισχύουν επί του παρόντος. Μια εξέταση της αποτελεσματικότητας των υφιστάμενων διαδικασιών επιλογής αιμοδοτών θα μπορούσε να παράσχει μια βάση σύμφωνα με την οποία θα επιλεγούν τα κριτήρια για αυτό το ερωτηματολόγιο ώστε να παρασχεθούν οι βέλτιστες εγγυήσεις για την ασφάλεια του αιμοδότη και του αποδέκτη.

6.3. Δοκιμασία των αιμοδοσιών

Παρά την ύπαρξη απαιτήσεων δοκιμασίας στην Κοινότητα, εξακολουθούν να υπάρχουν ορισμένες διαφορές όσον αφορά τον έλεγχο του αίματος και του πλάσματος για μετάγγιση και για κλασματικό διαχωρισμό στα κράτη μέλη. Καθώς η σημασία αυτών των δοκιμασιών ελέγχου δεν μπορεί να υπερεκτιμηθεί, πρέπει να συγκεντρωθούν τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία τόσο υπέρ όσο και κατά συγκεκριμένων δοκιμασιών ελέγχου ώστε να μπορεί να αναπτυχθεί μια υγιής βάση σύμφωνα με την οποία θα αποφασίζεται η εγκυρότητά τους. Υπάρχει σαφής ανάγκη εναρμόνισης στον τομέα αυτό ώστε να εξασφαλισθεί η ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμακευτικών προϊόντων που προέρχονται από αίμα αλλά επίσης και για τη διευκόλυνση της μελλοντικής κεντρικής διαδικασίας για την παροχή άδειας κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων. Επιπλέον, απαιτείται συγκριτική έρευνα των επί του παρόντος χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων στον τομέα της μετάγγισης αίματος, της ικανότητάς τους και της κατάλληλης χρησιμοποίησης καθώς επίσης και της παροχής άδειας στη διαγνωστική που χαρακτηρίζει την εξασφάλιση της ασφάλειας της παροχής αίματος και τα μέτρα για τον ποιοτικό έλεγχο στα κράτη μέλη.

6.4. Βέλτιστη χρήση

Οι στάσεις όσον αφορά τη μετάγγιση αίματος και τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που προέρχονται από πλάσμα έχουν μεταβληθεί τα τελευταία δέκα έως δεκαπέντε χρόνια λόγω του επείγοντος των ασθενειών που μεταδίδονται από το αίμα (ιδίως του HIV), της νέας ιατρικής τεχνολογίας, των αυξανόμενων δαπανών της υγειονομικής περίθαλψης και των αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών. Οι γνώσεις σχετικά με την κλινική αποτελεσματικότητα των ποικίλων προσεγγίσεων στις συνταγογραφίες και τις χρήσεις αίματος και προϊόντων αίματος στην Κοινότητα παρακωλύεται εντούτοις από τη συνεχιζόμενη έλλειψη πρόσβασης και παροχής των σχετικών πληροφοριών αναστέλλοντας έτσι τη θέσπιση πολιτικών όσον αφορά τη βέλτιστη χρήση τους. Τόσο οι έρευνες για την αυτάρκεια όσο και η μελέτη SANGUIS κατέδειξαν την ύπαρξη μεγάλων διαφορών στις πρακτικές μετάγγισης στα κράτη μέλη. Τα συνέδρια συναίνεσης και οι κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη χρήση συγκεκριμένων προϊόντων αίματος δεν φαίνεται να είχαν σημαντικό αντίκτυπο στη μεταβολή της συμπεριφοράς των γιατρών και, ως εκ τούτου, υπάρχει ανάγκη πραγματοποίησης μελετών σχετικά με τη βέλτιστη χρήση του αίματος και των προϊόντων αίματος που να αναγνωρίζουν ότι η σημασία τους κατευθύνεται προς: τον ασθενή - του οποίου η ασφάλεια και η θεραπεία έχει πρωτεύουσα σημασία· τον αιμοδότη - στον οποίο πρέπει να παρέχεται η εγγύηση ότι η αιμοδοσία του/της χρησιμοποιείται κατά το βέλτιστο δυνατό τρόπο· την αυτάρκεια - εξασφαλίζοντας ότι τα πρωτογενή υλικά (αίμα και πλάσμα) χρησιμοποιούνται κατά το βέλτιστο τρόπο· την καλή κλινική πρακτική - εξασφαλίζοντας μεταξύ άλλων ότι το αίμα και τα προϊόντα αίματος παρέχονται μόνο όταν χρειάζεται και, τέλος, τις οικονομικές επιπτώσεις. Επιπλέον, υπάρχει ανάγκη να συμπεριληφθούν στα ιατρικά αρχεία, κατά τυποποιημένο τρόπο, οι λόγοι της μετάγγισης, η πραγματική τους διαχείριση και το αποτέλεσμα. Τα αποτελέσματα περαιτέρω μελετών θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν ως βάση για την καθιέρωση υγιών πρακτικών μετάγγισης αίματος σε όλη την Κοινότητα.

6.5. Κανονιστικό σύστημα

Με την αυξανόμενη διακίνηση μεταξύ των κρατών μελών των προϊόντων αίματος και των μονάδων αίματος, οι οποίες συλλέγονται σε μια χώρα για μετάγγιση σε μια άλλη, οι διαφορετικές απαιτήσεις παροχής άδειας και επιθεώρησης για τα ιδρύματα συγκέντρωσης αίματος και πλάσματος σε όλη την Κοινότητα παρεμποδίζουν την ελεύθερη διακίνηση του αίματος και των προϊόντων αίματος και έτσι το στόχο της κοινοτικής αυτάρκειας. Οι κοινές απαιτήσεις που περιλαμβάνουν τις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου και εξασφάλισης ποιότητας και την ορθή πρακτική παρασκευής που έχουν καθιερωθεί για τα φαρμακευτικά προϊόντα που προέρχονται από αίμα και πλάσμα πρέπει να καθοριστούν και να συμφωνηθούν για τα ιδρύματα συγκέντρωσης αίματος και πρέπει να δημιουργηθούν προγράμματα επιθεώρησης και πιστοποίησης. Οι στόχοι αυτών των προγραμμάτων θα ήταν η επαλήθευση της εφαρμογής των απαιτήσεων που συμφωνήθηκαν και η παροχή ενός εργαλείου για τη βελτίωση των πρακτικών, δεδομένου ότι συνδέονται με αιμοδότες και ασθενείς. Ένα τέτοιο πρόγραμμα επιθεώρησης και πιστοποίησης θα πρέπει να καθοριστεί ύστερα από διαβουλεύσεις με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

6.6. Αιμοεπαγρύπνηση

Η ελαχιστοποίηση των κινδύνων που συνδέονται με τη μετάγγιση αίματος συνιστούν σημαντική προτεραιότητα. Επειδή η μετάγγιση αίματος αφορά ένα βιολογικό υλικό στο οποίο ενδέχεται να υπάρχουν μολυσματικοί παράγοντες είναι αναγκαίο να υπάρχει επαγρύπνηση έτσι ώστε οι δυνητικές βιολογικές αλλαγές να μπορούν να ανιχνευθούν έγκαιρα. Επιπλέον, δεδομένου ότι υπάρχει ανεπαρκής πληροφόρηση όσον αφορά τον επακριβή βαθμό μόλυνσης ή λαθών μετάγγισης, υπάρχει ανάγκη ανάπτυξης συγκεκριμένων μέτρων για την πρόληψή τους. Αυτό ισχύει επίσης για τις άνοσες αντιδράσεις που ενδέχεται να ακολουθήσουν μια μετάγγιση ως αποτέλεσμα προηγούμενης ανοσοποίησης (π.χ. εγκυμοσύνη, προηγούμενη μετάγγισης).

Όπως επισημαίνεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με το AIDS και ορισμένες άλλες μεταδοτικές ασθένειες, υπάρχει ανάγκη βελτίωσης, σε κοινοτικό επίπεδο, της διαθεσιμότητας, της ποιότητας, της σημασίας και της διάδοσης των δεδομένων που αφορούν ασθένειες που μεταδίδονται μέσω μεταξύ άλλων του αίματος. Η καθιέρωση συστημάτων επιτήρησης στο πλαίσιο της Κοινότητας για τις ασθένειες που μεταδίδονται με το αίμα και για τις αρνητικές αντιδράσεις τόσο σε εθνικό όσο και σε κοινοτικό επίπεδο θα μπορούσε να βοηθήσει στη συνεχή ενημέρωση των ειδικών σε θέματα μετάγγισης, με έγκαιρο και τακτικό τρόπο, σχετικά με τους νέους μολυσματικούς παράγοντες, ιδίως σχετικά με το δυνητικό τους κίνδυνο καθώς και για να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποφευχθεί η μετάδοσή τους. Αυτό το σύστημα θα μπορούσε να βασίζεται σε ένα δίκτυο κέντρων μετάγγισης αίματος που συνδέεται με εθνικές ή κοινοτικές επιδημιολογικές υπηρεσίες οι οποίες εξετάζουν τα θέματα αυτά σε ευρύτερη κλίμακα. Τα υφιστάμενα συστήματα αιμοεπαγρύπνησης και φαρμακοεπαγρύπνησης, κατά συνέπεια, θα πρέπει να εξετασθούν ώστε να αξιολογηθεί η συμβολή τους στο σύστημα αυτό.

6.7. Η συνεχιζόμενη στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη

Η ανακοίνωση σχετικά με την αυτάρκεια του αίματος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα που βασίστηκε, μεταξύ άλλων, στα αποτελέσματα μιας κοινής έρευνας που διεξήχθη για την Επιτροπή και το Συμβούλιο της Ευρώπης²⁷, έλαβε υπόψη τα σχόλια που ελήφθησαν από τους εκπροσώπους των κρατών μελών και προσδιόρισε τα θέματα και τις προτεραιότητες δράσης. Αυτή η ανακοίνωση για την ασφάλεια του αίματος και την αυτάρκεια έλαβε υπόψη τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από τα κράτη μέλη στους τομείς αυτούς καθώς επίσης και τα θέματα ενδιαφέροντος και τις δραστηριότητες που θα πραγματοποιηθούν που εκφράστηκαν από τα κράτη μέλη σε συνεδριάσεις που πραγματοποίησε η Επιτροπή.

Βάσει της συνθετότητας των θεμάτων που σχετίζονται με τη μετάγγιση αίματος καθώς επίσης και της σημασίας του αίματος και των προϊόντων αίματος για την υγεία των πολιτών της Κοινότητας, η Επιτροπή θα συνεχίσει να χρησιμοποιεί την εμπειρογνωμοσύνη των εκπροσώπων των κρατών μελών. Η ιατρική, επιστημονική, κατασκευαστική και διαχειριστική εμπειρογνωμοσύνη τους όσον αφορά την λειτουργία των υπηρεσιών μετάγγισης αίματος, θα συνεχίσει να βοηθά την Επιτροπή στην αντιμετώπιση θεμάτων που σχετίζονται με την ασφάλεια του αίματος και την αυτάρκεια στην Κοινότητα.

7. Η ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ Η ΑΥΤΑΡΚΕΙΑ: ΟΙ ΕΠΟΜΕΝΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Συμπερασματικά, υπάρχει σαφής ανάγκη διαμόρφωσης μιας κοινοτικής στρατηγικής για το αίμα που να στοχεύει στη βελτίωση της εμπιστοσύνης στην ασφάλεια της αλυσίδας μετάγγισης αίματος και στην προώθηση της αυτάρκειας στην Κοινότητα.

Για το σκοπό αυτό, οι κύριες δραστηριότητες που θα πραγματοποιηθούν θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν:

²⁷

Η συγκέντρωση και η χρήση του ανθρώπινου αίματος και πλάσματος στην Ευρώπη. W.G. van Aken. Συμβούλιο της Ευρώπης. 1993. 31σ. (ISBN 92-871-2240-7)

- Την ανάπτυξη επιστημονικά υγιών πολιτικών και συμφωνημένων διαδικασιών στη διαδικασία επιλογής αιμοδοτών μεταξύ των ιδρυμάτων συγκέντρωσης αίματος στην Κοινότητα για να παρασχεθούν οι αναγκαίες διασφαλίσεις της ασφάλειας των προϊόντων του αίματος που προέρχονται από οποιαδήποτε κοινοτική πηγή.
- Την εφαρμογή αποτελεσματικών, επικυρωμένων και αξιόπιστων δοκιμασιών ελέγχου στην Κοινότητα.
- Την ανάπτυξη κριτηρίων αξιολόγησης και ορθών πρακτικών παρασκευής όσον αφορά τη συγκέντρωση, τη δοκιμασία, την επεξεργασία και τη μετάγγιση αίματος και προϊόντων αίματος και τις διαδικασίες παρακολούθησης του ασθενούς .
- Την ανάπτυξη ενός συστήματος αιμοεπαγρύπνησης για τη συγκέντρωση επιδημιολογικών στοιχείων σχετικά με την αλυσίδα της μετάγγισης αίματος.
- Την ανάπτυξη εκπαιδευτικών προγραμμάτων που θα κατευθύνονται προς τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με τη βέλτιστη χρήση αίματος και προϊόντων αίματος.
- Την υποστήριξη για τη διάδοση πληροφοριών σχετικά με το αίμα και τα προϊόντα αίματος και τις διαδικασίες συγκέντρωσης, επεξεργασίας και μετάγγισης μέσω υλικών προώθησης, ταινιών, εκστρατειών.

Η Επιτροπή θα εξακολουθήσει να συνεργάζεται με τα κράτη μέλη για την ανάπτυξη αυτής της στρατηγικής για το αίμα και θα υποβάλει έκθεση σχετικά με την πρόοδο που σημειώθηκε στον τομέα αυτό σε εύθετο χρόνο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

Θεραπευτικές χρήσεις των προϊόντων αίματος

Προϊόντα αίματος

Θεραπευτική χρήση

ΕΜΜΟΡΦΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑ

Συμπυκνώματα ερυθρών αιμοσφαιρίων

Τα ΣΕΑ (RBC) παρέχονται όταν η ικανότητα μεταφοράς οξυγόνου του αίματος μειώνεται έτσι ώστε τα όργανα ή οι ιστοί να μην λειτουργούν πλέον κανονικά κυρίως ως αποτέλεσμα της μείωσης του αίματος που οφείλεται σε τραύματα (π.χ. αυτοκινητιστικά ατυχήματα), χειρουργική επέμβαση, ή τοκετό, ή σε απώλεια ερυθρών αιμοσφαιρίων λόγω κληρονομικών ασθενειών, όπως η θαλασσαιμία.

Συμπυκνώματα αιμοπεταλίων

Στους ασθενείς που πάσχουν από ανεπάρκειες αιμοπεταλίων, ιδίως σε εκείνους που υφίστανται θεραπεία για διαταραχές του αίματος (π.χ. λειχαιμία) και στους ασθενείς που πάσχουν από καρκίνο που υφίστανται χημειοθεραπεία και ακτινοβολία, χορηγούνται συμπυκνώματα αιμοπεταλίων για την πρόληψη θανάσιμης αιμορραγίας.

Νωπό κατεψυγμένο πλάσμα (ΝΚΠ)

Το πλάσμα το οποίο μετά τη συγκέντρωση ψύχεται σε μια θερμοκρασία που θα διατηρήσει τη δραστηριότητα των αιμοπεταλίων παραγόντων πήξης καλείται ΝΚΠ. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αιμορραγίας σε ασθενείς που υφίστανται μεταμόσχευση ήπατος και για ορισμένες σπάνιες ανεπάρκειες του παράγοντα πήξης. Χρησιμοποιείται επίσης μετεγχειρητικά και εναλλακτικά ως υποκατάστατο διατροφής.

ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

Λευκοματίνη

Η λευκοματίνη χρησιμοποιείται κυρίως όταν η απώλεια του αίματος ή σοβαρή μόλυνση (σηψαιμία) προκαλεί μείωση της πίεσης του αίματος που έχει ως αποτέλεσμα την καταπληξία (σοκ). Η ανεπάρκεια λευκοματίνης που προκαλείται από τη μειωμένη της σύνθεση (π.χ. σε ασθενείς με σοβαρές ηπατικές ασθένειες) ή απώλειες (π.χ. σοβαρά εγκαύματα) μπορούν επίσης να αποτελέσουν ένδειξη για τη χορήγησή της.

Συμπυκνώματα παράγοντα πήξης

Αυτά χρησιμοποιούνται κυρίως για τη θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων σε ασθενείς με ελλείψεις μιας ή περισσότερων από αυτές τις πρωτεΐνες (π.χ. αιμορροφιλία) και οι τακτικές ενέσεις βελτιώνουν τόσο την ποιότητα ζωής τους

(π.χ. λιγότερο κοινοί τραυματισμοί) όσο και την μακροβιότητά τους.

Αναστολείς πρωτεάσης

Οι αναστολείς πρωτεάσης (π.χ. αντιθρομβίνη III) εμποδίζει την υπερβολική δραστηριότητα του παράγοντα πήξης. Η ανεπάρκεια των πρωτεϊνών αυτών μπορεί να προκαλέσει ασθένειες, όπως θρόμβωση των φλεβών και εμφύσημα των πνευμόνων που προλαμβάνονται μέσω θεραπείας με σιμπτανόματα αναστολέων πρωτεάσης.

Ανοσοσφαιρίνες

Πρόκειται για πρωτεΐνες του πλάσματος που διαδραματίζουν ρόλο στον αμυντικό μηχανισμό κατά των ιογενών και βακτηριακών μολύνσεων. Χρησιμοποιούνται κυρίως για την πρόληψη ποικιλίας μολυσματικών νόσων όπως η ηπατίτιδα, η ευλογιά, η ανεμοβλογιά, ο τέτανος και η λύσσα και για τη θεραπεία και πρόληψη της αιμολυτικής ασθένειας των νεογνών που οφείλεται στην ασυμβατότητα του ρέζους. Ολοένα και περισσότερο υψηλές δόσεις ανοσοσφαιρινών χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ασθενών με αυτοάνοσες ασθένειες και οι περαιτέρω ενδείξεις για τη χρήση τους αυξάνονται συνεχώς.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

Σημαντικοί μολυσματικοί παράγοντες που μεταδίδονται από το αίμα
και τα προϊόντα αίματος

ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ
Ιοί*	
Ιός ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1) Ιός ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας τύπου 2 (HIV-2)	AIDS
Ιός λευχαιμίας T-κυττάρων του ανθρώπου τύπου 1 (HTLV-I) Ιός λευχαιμίας T-κυττάρων του ανθρώπου, τύπου 2 (HTLV-II)	μυελοπάθεια οξεία λευχαιμία T- κυττάρων
Ιός ηπατίτιδας A (HAV)	οξεία ηπατίτιδα
Ιός ηπατίτιδας B (HBV) Ιός ηπατίτιδας Γ (HCV)	οξεία/χρονία ηπατίτιδα κίρρωση του ήπατος καρκίνος του ήπατος
Μεγαλοκυτταροϊός (CMV)	πνευμονίτιδα
Ιός Epstein-Barr	αδενικός πυρετός
Παρβοϊός B19*	απλαστική κρίση απώλεια εμβρύου
Σπειροχαιίτες**	
<i>Treponema pallidum</i>	σύφιλη
<i>Borrelia burgdorferi</i>	νόσος του Lyme (βορρελίωση)
Παράσιτα** (σπάνια στην Κοινότητα)	
Είδος πλασμοδίου	ελονοσία
Βακτηρίδια	
Μόλυνση από μια σειρά βακτηριδίων μπορεί να συμβεί κατά τη στιγμή της αιμοδοσίας	σηψαιμία
* Δεν μεταδίδονται από πλάσμα που αδρανοποιήθηκε έναντι ιών, με την εξαίρεση του παρβοϊού B19	
** Μεταδίδεται μόνο από τα κυτταρικά συστατικά	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3

Έρευνα του Ευρωβαρομέτρου

Οι ευρωπαίοι πολίτες είναι σχετικά καλά πληροφορημένοι όσον αφορά το αίμα: το 98% γνωρίζει την ύπαρξη των διαφόρων ομάδων αίματος· το 90% γνωρίζει ότι η αιμοδοσία δεν μειώνει μόνιμα τον όγκο του αίματος στο σώμα και το 89% γνωρίζει ότι οι αιμοδοσίες ελέγχονται για ασθένειες. Η τηλεόραση είναι η κυρίαρχη πηγή ενημέρωσης.

Υπάρχει μια γενική έλλειψη γνώσης σχετικά με τη συχνότητα με την οποία μπορεί να γίνεται αιμοδοσία.

Η γνώση σχετικά με το πλάσμα υπολείπεται, δεδομένου ότι μόνο το 34% γνωρίζει ότι μπορεί να δοθεί αντί για πλήρες αίμα και αυτή η άγνοια είναι πιο εμφανής στην Ελλάδα (14%), την Πορτογαλία (18%) και τη Δανία (18%)²⁸.

Οι μισοί περίπου από τους ερωτηθέντες θεωρούν την αιμοδοσία σωστή ενέργεια. Οι ερωτηθέντες θα προέβαιναν σε αιμοδοσία για να υποστηρίξουν ένα συγγενή ή φίλο (33%), στην περίπτωση μεγάλης καταστροφής (30%), πριν από μια εγχείριση (26%) και λόγω της σπανιότητας της ομάδα αίματος (25%).

Υπάρχουν σημαντικές διαφορές όσον αφορά την αποδοχή αίματος που δίνεται από οποιονδήποτε: συνολικά (46%), Δανία (80%), ΗΒ (73%), Κάτω Χώρες (70%), Ιταλία (33%) και Γερμανία (24%).

Η γενική άποψη (78%) είναι ότι το δωρεάν προσφερόμενο αίμα πρέπει να παρέχεται επίσης δωρεάν σε άτομα που χρειάζονται μια χρέωση για να καλυφθούν οι δαπάνες συγκέντρωσης, δοκιμασίας και διανομής θα ήταν αποδεκτή για το 13% του πληθυσμού· κάποια χρέωση επιπλέον των δαπανών αυτών για τη χρηματοδότηση της έρευνας, της ενημέρωσης και των εκστρατειών για αιμοδότες υποστηρίζεται από το 6%.

Μόνο το 1% ενέκρινε την πώληση αίματος καθώς και οποιουδήποτε άλλου προϊόντος, ενώ το 55% θεωρεί ότι το αίμα πρέπει να παρέχεται χωρίς ανταμοιβή.

Πάνω από το μισό (55%) του πληθυσμού πιστεύει ότι οι μεταγγίσεις αίματος είναι ασφαλέστερες σήμερα από ό,τι ήταν πριν από 10 χρόνια, το 14% πιστεύει ότι είναι το ίδιο ασφαλές, ενώ το 23% αμφιβάλλει για την τρέχουσα ασφαλεία του.

Εξαιτίας του AIDS, το 70% των ερωτηθέντων φοβούνται περισσότερο από πριν όσον αφορά την ασφάλεια του αίματος και των προϊόντων αίματος. Η αιμοδοσία φοβίζει το 27%, ενώ η απάντηση αυτή ανέρχεται σε πολύ μεγαλύτερα ποσοστά στην Πορτογαλία (51%) και την Ισπανία (41%).

Η λήψη αίματος προκαλεί ανησυχία σε ένα μεγάλο ποσοστό των ευρωπαίων (73%), ιδίως στην Ιταλία (87%)· η ένεση (35%) και η εγχείριση (47%) είναι πιο τρομακτική τώρα από ό,τι ήταν δέκα χρόνια πριν.

²⁸

Σημείωση: η Δανία ήταν αυτάρκης σε πλάσμα που προέρχεται από πλήρες αίμα για πολλά χρόνια.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4

Τα κύρια πορίσματα της έρευνας για την αυτάρκεια για το 1991²⁹

Από το 1989 έως το 1991:

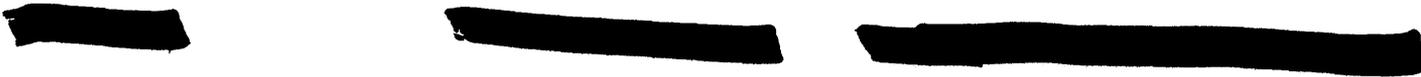
- Ο αριθμός των αιμοδοσιών πλήρους αίματος αυξήθηκε κατά περίπου 6% από 15,2 εκατ.³⁰ σε 16,1 εκατ.
- Η χρήση των συμπυκνωμάτων ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC) παρέμεινε αμετάβλητη (δεν περιλαμβάνονται στοιχεία από τη Γερμανία): ο αριθμός των μεταγγίσεων πλήρους αίματος μειώθηκε κατά 7%· η χρήση ναπού κατεψυγμένου πλάσματος μειώθηκε κατά 20% και η κατανάλωση συμπυκνωμάτων αιμοπεταλίων αυξήθηκε κατά 32%.
- Περισσότερα από 4,1 εκατ. λίτρα πλάσματος συγκεντρώθηκαν από δωρεές πλήρους αίματος και πλασμαφαίρεση από εθελοντές, μη αμειβόμενους αιμοδότες, σημειώθηκε δηλαδή αύξηση κατά 20%.
- Η ποσότητα του πλάσματος που προέρχεται από πλήρες αίμα που διατίθεται για κλασματικό διαχωρισμό αυξήθηκε κατά 47% από 1,7 σε 2,5 εκατ. λίτρα. Η ποσότητα που αποκτήθηκε μέσω αφαίρεσης από εθελοντές, μη αμειβόμενους αιμοδότες αυξήθηκε κατά 22%. Η συνολική ποσότητα πλάσματος για κλασματικό διαχωρισμό αυξήθηκε κατά 36% - από 2,5 σε 3,4 εκατ. λίτρα.
- Η εισαγωγή πλάσματος για κλασματικό διαχωρισμό από χώρες εκτός της ΕΚ, κυρίως από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, την Ιταλία και την Ισπανία αυξήθηκε κατά 5% από 2,0 σε 2,1 εκατ. λίτρα.
- Η συνολική κατανάλωση παρασκευασμάτων παράγοντα VIII ήταν 827,8 εκατ. ΔΜ - μια αύξηση κατά 11% (δεδομένου ότι δεν υπήρχαν στοιχεία για τη Γερμανία το 1989, δεν συμπεριλήφθηκαν στον υπολογισμό). Η μέση χρήση ανά ασθενή κυμάνθηκε από 0,4 (Ελλάδα) σε 4,7 (Λουξεμβούργο). Οι διαφορετικές θεραπευτικές αγωγές είναι υπεύθυνες για τις διαφορές. Η συνολική κατανάλωση παρασκευασμάτων λευκωματίνης ανήλθε σε 82.328 kg, αύξηση δηλαδή της τάξης του 5%.
- Η ποσότητα του πλάσματος που απαιτείται για να ικανοποιήσει την αναφερόμενη χρήση για συμπυκνώματα παράγοντα VIII ποικίλλει μεταξύ 4,6 και 5,5 εκατ. λίτρων ανάλογα με την τελική απόδοση. Αν ληφθούν υπόψη τα 3,4 εκατ. λίτρα που είναι διαθέσιμα για κλασματικό διαχωρισμό, η προκύπτουσα έλλειψη πλάσματος ανέρχεται σε 1,2 έως 2,1 εκατ. λίτρα.
- Η ποσότητα των συμπυκνωμάτων παράγοντα VIII που εισήχθη (κυρίως από τις ΗΠΑ), αυξήθηκε κατά 16% σε 273 εκατ. μονάδες (κυρίως από τη Γερμανία).
- Η χρήση των προϊόντων παράγοντα VIII αυξήθηκε κατά 11%, ενώ ο αριθμός των ασθενών με αιμοροφιλία που υποβλήθηκε σε τακτική αγωγή αυξήθηκε κατά 3%.

²⁹ Η συγκέντρωση και η χρήση ανθρώπινου αίματος και πλάσματος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα το 1991. W.G. van Aken. Ιούλιος 1994. Ευρωπαϊκή Επιτροπή. CEC/LUX/V/F/159/94. 39σ.

³⁰ Διορθωμένα στοιχεία που βασίζονται σε αναθεωρημένα δεδομένα των κρατών μελών.

ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΑΠΟΦΕΙΣ

"Οι οικονομικές επιπτώσεις της ανακοίνωσης αυτής έχουν ληφθεί υπόψη στην πρόταση του προϋπολογισμού για το 1995 και στην πρόταση της Επιτροπής για την απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την πρόληψη του AIDS και ορισμένων άλλων μεταδοτικών ασθενειών στο πλαίσιο δράσης στον τομέα της δημόσιας υγείας. [Βλέπε συνημμένο δημοσιονομικό δελτίο. Τομέας 7.2. HIV/AIDS ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΜΕΤΑΔΟΤΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΕΣ - Ειδικές ενέργειες πρόληψης (εμβολιασμός, ασφάλεια αίματος και προϊόντων αίματος)]."



COM(94) 652 τελικό

ΕΓΓΡΑΦΑ

GR

05

Αριθ. καταλόγου : CB-CO-94-680-GR-C

ISBN 92-77-84024-2
