

ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

A. ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ – ΣΤΟΧΟΙ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

ΣΥΝΤΟΜΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΗΣ ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗΣ ΔΟΜΗΣ ΤΗΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

Μέχρι την ψήφιση του νέου νόμου 3402 (ΦΕΚ 258 Α /17-10-2005) για την «αναδιοργάνωση του συστήματος αιμοδοσίας», η οργάνωση της αιμοδοσίας της χώρας μας σύμφωνα με το νόμο 1820 (ΦΕΚ 261 Α/17-11-1988) περιελάμβανε την Κεντρική Υπηρεσία (Διεύθυνση Αιμοδοσίας) στο Υπουργείο Υγείας και τις Περιφερειακές Υπηρεσίες (Κέντρα και Σταθμούς Α και Β τάξεως) που εδράζονται στα νοσοκομεία της χώρας. Η οικονομική διασφάλιση της λειτουργίας των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας βαρύνει τα νοσοκομεία και μερικά τη Διεύθυνση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας (Τμήμα Αιμοδοσίας).

Σύμφωνα με αυτό το οργανωτικό πλαίσιο και αντίθετα με τα ισχύοντα Ευρωπαϊκά δεδομένα, η Ελλάδα έχει ένα πολύ αποκεντρωμένο δίκτυο υπηρεσιών αιμοδοσίας. Ο αριθμός των Αιμοδοσιών είναι μεγάλος (104) σε σχέση με το μέγεθος της χώρας, ενώ η συλλογή, ο εργαστηριακός έλεγχος, η επεξεργασία, και η διανομή του αίματος πραγματοποιούνται από την πλειοψηφία των υπηρεσιών αυτών. Το συγκεκριμένο οργανωτικό σχήμα (μοντέλο οργάνωσης) δημιουργεί σοβαρούς προβληματισμούς για τη διασφάλιση των αυξημένων απαιτήσεων της ποιότητας του αίματος (εφαρμογή μεθόδων ποιοτικού ελέγχου, τήρηση των κανόνων επιλογής του αιμοδότη, καλής εργαστηριακής πρακτικής, καταγραφής επιδημιολογικών στοιχείων), της επικοινωνίας και της εκπαίδευσης. Βάση αυτού του οργανωτικού πλαισίου στη χώρα μας είχαν συσταθεί 14 Περιφερειακά Κέντρα από τα οποία 6 συνέλεγαν λιγότερες από 15.000 μονάδες ετησίως, 14 Σταθμοί Α τάξεως με συλλογή και έλεγχο κάτω από 15000 μονάδες ετησίως, και 65 Σταθμοί Β τάξεως με συλλογή και έλεγχο περίπου 9000 μονάδων ετησίως. Όλες οι Υπηρεσίες Αιμοδοσίας ανεξαρτήτως του μεγέθους συλλογής

πραγματοποιούν τον απαραίτητο εργαστηριακό έλεγχο του αίματος, ο οποίος έχει προκύψει από μία σειρά υπουργικές αποφάσεις και προεδρικά διατάγματα, και ουσιαστικά δεν διαφοροποιούνται τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητες τους. Παρόλο που ο παλαιός νόμος προέβλεπε την εποπτεία και έλεγχο των Σταθμών Αιμοδοσίας από τα Κέντρα με τα οποία είχαν διασυνδεθεί, αυτό πρακτικά δεν λειτούργησε και έτσι τόσο τα Κέντρα όσο και οι Σταθμοί Αιμοδοσίας λειτουργούσαν σχεδόν αυτόνομα χωρίς ουσιαστικά να ελέγχονται από κάποιο ανώτερο θεσμικό όργανο.

Ο νέος νόμος 3402/17-10-2005 ουσιαστικά ενσωμάτωσε με σημαντική καθυστέρηση την **Ευρωπαϊκή οδηγία 2002/98/ΕΚ** για τη “θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος”. Η οδηγία αυτή έχει ως κύριο στόχο την εξομάλυνση των υπάρχουσών διαφορών μεταξύ των κρατών μελών αναφορικά με τα πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας του αίματος και των παραγώγων του που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς, και προβλέπει διοικητική δομή αιμοδοσίας σε τρία επίπεδα (αρμόδια αρχή, κέντρα αίματος, νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας). Έτσι ο νόμος 3402 αποφάσισε την δημιουργία :

- **Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α)** ως την αρμόδια αρχή για τον συντονισμό, έλεγχο, αδειοδότηση και εποπτεία των επιμέρους υπηρεσιών της αιμοδοσίας, με κύρια αποστολή τον συντονισμό της εξεύρεσης και συλλογής αίματος, τον έλεγχο της αποθεματοποίησης και κατεργασίας του καθώς και τον έλεγχο της διακίνησης.
- **Κέντρων Αίματος** ως εξωνοσοκομειακών υπηρεσιών αιμοδοσίας με κύριες αρμοδιότητες την διενέργεια αιμοληψιών, την επεξεργασία και τον έλεγχο, την διακίνηση των μονάδων αίματος, χωρίς καμία αρμοδιότητα για τους νοσηλευόμενους ασθενείς
- **Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας** ως νοσοκομειακών μονάδων που συνεργάζονται με τα Κέντρα αλλά έχουν σαν κύρια αρμοδιότητα τους την πραγματοποίηση αιμοληψιών, τη συντήρηση αίματος και παραγώγων και την διενέργεια όλων εκείνων των εξετάσεων προκειμένου να εξασφαλίζεται η ασφαλής και σωστή μετάγγιση του αίματος και των παραγώγων αυτού στον ασθενή. Επίσης, να εφαρμόζουν αποτελεσματικά σύστημα αιμοεπαγρύπνωσης

ώστε να καταγράφονται όλες οι τυχόν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στους ασθενείς από την μετάγγιση αίματος ή παραγώγων του.

Ο νέος νόμος ουσιαστικά έπρεπε να σεβαστεί την απαίτηση της Ευρωπαϊκής οδηγίας για πλήρη διαχωρισμό αρμοδιοτήτων μεταξύ υπηρεσιών που εξυπηρετούν τον αιμοδότη-Κέντρα Αίματος (από τη συλλογή μέχρι τον έλεγχο και επεξεργασία του προσφερόμενου αίματος) και αυτών που προορίζονται για την εξυπηρέτηση των νοσηλευόμενων ασθενών-Νοσοκομειακές Υπηρεσίες.

Στην περίπτωση της χώρας μας ο νομοθέτης έδωσε επιπλέον αρμοδιότητα (κατά παρέκκλιση της Ευρωπαϊκής οδηγίας) στις Νοσοκομειακές Υπηρεσίες (να πραγματοποιούν και αιμοληψίες), λαμβάνοντας υπ' όψιν ότι μεγάλο μέρος των αιμοληψιών προέρχεται από δότες του συγγενικού περιβάλλοντος, που θα ήταν αδύνατον να κατευθύνονται ΜΟΝΟ προς τα Κέντρα Αίματος (ιδιαίτερα στην επαρχία).

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΙ

Πέντε χρόνια μετά την πρώτη προσπάθεια αναδιοργάνωσης της αιμοδοσίας της χώρας και χωρίς να έχει προχωρήσει η προσπάθεια δημιουργίας ενός πραγματικά Εθνικού Συστήματος Αιμοδοσίας, οι προκλήσεις για έναν Εθνικό ενιαίο στρατηγικό σχεδιασμό προβάλλουν ολοένα και πιο επίμονα απαιτώντας την άμεση δράση όλων των εμπλεκομένων.

Τρεις είναι οι βασικοί πυλώνες στους οποίους θα πρέπει να βασισθεί η όλη προσπάθεια :

- 1. Ανάπτυξη των προβλεπόμενων από τον νόμο 3402 υπηρεσιών του Ε.ΚΕ.Α** με τέτοιο τρόπο ώστε να επιτευχθεί η παροχή ασφαλών υπηρεσιών στην κατεύθυνση της ασφαλούς και αποτελεσματικής πρακτικής για την αντιμετώπιση των αναγκών των ασθενών της χώρας. Θεωρούμε ότι η λειτουργία του Ε.ΚΕ.Α ως αρμόδια αρχή της αιμοδοσίας είναι απαίτηση του χθες και ως εκ τούτου επείγουσα. Άμεση προτεραιότητα αποτελεί η επαρκής στελέχωση του Ε.ΚΕ.Α βασιζόμενη σε έναν οργανισμό που θα διασφαλίζει την λειτουργία όλων εκείνων των υπηρεσιών που προβλέπει ο ιδρυτικός του νόμος, ενώ ταυτόχρονα θα πρέπει να υποστηριχθεί ο ρόλος του Ε.ΚΕ.Α ως

αρμόδια αρχή για την αιμοδοσία στην χώρα μας καταργώντας ή επαναπροσδιορίζοντας τον ρόλο τμημάτων που με τον παλαιότερο νόμο εξυπηρετούσαν αυτόν τον σκοπό, όπως για παράδειγμα το Τμήμα Αιμοδοσίας της Διεύθυνσης Μονάδων Υγείας του ΥΥΚΑ, το οποίο συνεχίζει να διατηρεί αρμοδιότητες οι οποίες με τον νέο νόμο ανήκουν στο Ε.ΚΕ.Α. Ο οποιοσδήποτε σχεδιασμός πρέπει να λαμβάνει υπ' όψιν τις αυξημένες απαιτήσεις σε αίμα και παράγωγα του, ενώ από την άλλη πλευρά πρέπει να αναγνωρίζει τα σύνθετα προβλήματα που αντιμετωπίζει ο χώρος της υγείας και το περιβάλλον μέσα στο οποίο καλείται να αναπτύξει τις δραστηριότητές του. Σε οποιαδήποτε όμως περίπτωση το Ε.ΚΕ.Α οφείλει να διασφαλίσει, σήμερα αλλά και για το μέλλον, την παροχή υψηλού επιπέδου ιατρικής των μεταγγίσεων, επικεντρωμένη στις ανάγκες των ασθενών και των εθελοντών αιμοδοτών που με τη σειρά τους εξασφαλίζουν την επάρκεια και την ασφάλεια της αλυσίδας της μετάγγισης.

- 2. Ανάπτυξη, εκμοντερνισμός και επανασχεδιασμός της οργανωτικής δομής** των υπηρεσιών αιμοδοσίας ώστε να ανταποκρίνονται στις νέες απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας έτσι όπως αυτές καθορίζονται ή θα καθορισθούν από τις νέες Ευρωπαϊκές οδηγίες και τις τρέχουσες επιστημονικές εξελίξεις. Η νέα οργανωτική δομή των υπηρεσιών αιμοδοσίας θα πρέπει να ακολουθεί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής οδηγίας έχοντας σαν τελικό στόχο τη δημιουργία Κέντρων Αίματος, ως εξωνοσοκομειακές μονάδες του Ε.ΚΕ.Α, που ως κύριο έργο τους θα έχουν όλες εκείνες τις δραστηριότητες που ξεκινούν από την αιμοληψία και φθάνουν μέχρι τη διακίνηση της μονάδας αίματος καθώς και τη δημιουργία νοσοκομειακών υπηρεσιών που θα ασχολούνται με τον προμεταγγισιακό έλεγχο των ασθενών και τη διαδικασία της μετάγγισης, καθώς και με όποιες άλλες δραστηριότητες προσδιορίζονται στο σχετικό νόμο. Η ένταξη των Κέντρων Αίματος στις υπηρεσίες του Ε.ΚΕ.Α πιστεύουμε ότι θα δώσει τη δυνατότητα για εξοικονόμηση πόρων, καλύτερο έλεγχο και προγραμματισμό των αιμοληψιών και της διακίνησης του αίματος καθώς και τη δυνατότητα άμεσης εφαρμογής προγραμμάτων για τη διασφάλιση ποιότητας και

ασφάλειας. Άμεση προτεραιότητα, χωρίς την οποία δεν είναι δυνατόν να προχωρήσει καμιά αλλαγή, είναι η **ενιαία μηχανοργάνωση των υπηρεσιών αιμοδοσίας** προσφέροντας τη δυνατότητα διαβαθμισμένης πρόσβασης στα επιμέρους συστήματα ανάλογα με το οργανόγραμμα του Εθνικού σχεδιασμού και διασφαλίζοντας τα προσωπικά δεδομένα και το ιατρικό απόρρητο.

- 3. Εκπόνηση σχεδίου δράσης για την προσέλκυση και διατήρηση μη αμειβόμενων εθελοντών αιμοδοτών** με άμεση προτεραιότητα τη δημιουργία εθνικού μητρώου εθελοντών αιμοδοτών με κοινή βάση δεδομένων, και επικαιροποίηση/εκμοντερνισμό των προγραμμάτων συλλογής αίματος με στόχο τη σταδιακή μείωση μέχρι την τελική κατάργηση των αιμοδοτών συγγενικού περιβάλλοντος, καθώς και την αντιμετώπιση ενδεχόμενης μείωσης του αριθμού των εθελοντών αιμοδοτών λόγω των όλο και αυστηρότερων κριτηρίων επιλογής. Σε αυτή την κατεύθυνση θεωρείται άμεσης προτεραιότητας ο σχεδιασμός σε συνεργασία με εξειδικευμένο προσωπικό (όπως επιδημιολόγοι, κοινωνιολόγοι, κ.α.) έρευνας και μελέτης των χαρακτηριστικών των Ελλήνων εθελοντών αιμοδοτών σε όλη την χώρα, προκειμένου να οργανωθεί και να σχεδιασθεί σε επιστημονική βάση ο τρόπος προσέγγισης της ανάλογης πληθυσμιακής ομάδας. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί και η σύσταση/εκπαίδευση μόνιμης ομάδας προσελκυτών από επαγγελματίες του χώρου της υγείας, υπό την εποπτεία και τον συντονισμό της αντίστοιχης ομάδας του Ε.ΚΕ.Α.

Ο ΣΤΟΧΟΣ

Το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας και οι υπηρεσίες του να αποτελέσουν τον επιστημονικό/διοικητικό φορέα της ιατρικής των μεταγγίσεων, εξασφαλίζοντας υψηλής ποιότητας υπηρεσίες καθώς και αντίστοιχης ποιότητας αίμα και παράγωγα αυτού. Το Ε.ΚΕ.Α και οι υπηρεσίες του, να συνεργάζονται με τις τοπικές κοινωνίες, νοσοκομεία, μονάδες πρωτοβάθμιας περίθαλψης και επαγγελματίες του χώρου της υγείας διασφαλίζοντας ότι η προσφορά των εθελοντών αιμοδοτών χρησιμοποιείται με τον καλύτερο δυνατό τρόπο προς όφελος των ασθενών.

ΤΟ ΟΡΑΜΑ

Το Ε.ΚΕ.Α και οι υπηρεσίες του, θα παρέχουν υψηλής ποιότητας αιμοδοσιακή υγειονομική περίθαλψη επιτυγχάνοντας ποιοτική επάρκεια αίματος σε εθνικό επίπεδο:

- καθιστώντας την εμπειρία της αιμοδότησης αποτελεσματικότερη, πιο προσιτή και ελκυστική,
- εκσυγχρονίζοντας την παραγωγική διαδικασία της αιμοδοσίας, ώστε να πληροί τις σύγχρονες απαιτήσεις, και
- επανασχεδιάζοντας τις υπηρεσίες ώστε να ανταποκρίνονται στις Ευρωπαϊκές απαιτήσεις και ταυτόχρονα στα Ελληνικά δεδομένα και ιδιαιτερότητες.

Η ΠΡΟΚΛΗΣΗ : ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΕΠΑΡΚΕΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ

Κυρίαρχη πρόκληση αποτελούν οι μελλοντικές ανάγκες σε αίμα και παράγωγα του, εξασφαλίζοντας ικανοποιητικό αριθμό αιμοδοτών, διατηρώντας το αίμα ασφαλές έναντι των απειλών από τα μεταδιδόμενα με την μετάγγιση παθογόνα, ανταποκρινόμενοι στις ολοένα και αυστηρότερες κανονιστικές απαιτήσεις για την ασφάλεια του αίματος. Την αμεσότερη πρόκληση αποτελεί η ανάγκη για ανεύρεση ικανοποιητικού αριθμού μη αμειβόμενων εθελοντών αιμοδοτών ώστε να μπορέσει σταδιακά να καταργηθεί η ανάγκη διατήρησης του συγγενικού περιβάλλοντος και της απαραίτητης ομηρίας των ασθενών που χρειάζονται μετάγγιση.

Β. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

ΠΡΟΣΕΛΚΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ

Ο αριθμός των μη αμειβόμενων εθελοντών αιμοδοτών στην χώρα μας, όπως και σε άλλες χώρες, αναμένεται να μειωθεί ή τουλάχιστον να μην επαρκεί για την κάλυψη των αυξανόμενων αναγκών.

Η αύξηση των αναγκών σε αίμα οφείλεται στην παράταση του προσδόκιμου επιβίωσης του γενικού πληθυσμού, με αποτέλεσμα τα προβλήματα υγείας που σχετίζονται με την προχωρημένη ηλικία να ασκούν όλο και μεγαλύτερη πίεση στο σύστημα αιμοδοσίας. Παράλληλα η χώρα μας επιβαρύνεται και από το γεγονός ότι ο αριθμός των γεννήσεων μειώνεται προοδευτικά τοποθετώντας την Ελλάδα στην τέταρτη θέση μεταξύ των πιο “γηρασμένων” χωρών παγκοσμίως, μειώνοντας έτσι τον αριθμό των μελλοντικών εθελοντών αιμοδοτών. Επιπρόσθετα ακόμη και τα υγιή άτομα που πληρούν την προϋπόθεση της ηλικίας προκειμένου να αιμοδοτήσουν μπορεί να παρουσιάζουν προβλήματα που τους αποτρέπουν, είτε προσωρινά είτε μόνιμα από την προσφορά αίματος. Επιπλέον αλλαγές όπως αυτές που σχετίζονται με το φαινόμενο της παγκοσμιοποίησης (κλιματικές αλλαγές, μεταναστευτικό κύμα, οικονομικοί πρόσφυγες), τροποποιούν τα δημογραφικά δεδομένα της χώρας επηρεάζοντας άμεσα την επάρκεια και ασφάλεια του αίματος.

Από την άλλη πλευρά ενώ η ιατρική κοινότητα καταβάλλει προσπάθεια ώστε οι ποσότητες αίματος που απαιτούνται προκειμένου να πραγματοποιηθούν μεμονωμένες χειρουργικές επεμβάσεις να μειώνονται, ο αριθμός των πραγματοποιούμενων επεμβάσεων διαρκώς αυξάνεται ενώ αυξάνονται και οι ιατρικές πράξεις που απαιτούν τη χρήση αίματος. Έτσι παρά το γεγονός ότι γίνεται προσπάθεια ορθολογικής χρήσης του αίματος και των παραγώγων του, αυτή αναμένεται να αυξηθεί. Από την άλλη πλευρά η ύπαρξη του θεσμού των αιμοδοτών συγγενικού περιβάλλοντος και η διατήρηση του αισθήματος ανασφάλειας των ασθενών για την πιθανότητα μη εξεύρεσης αίματος την δύσκολη στιγμή, δυναμιτίζει οποιαδήποτε προσπάθεια στοχεύει στη δημιουργία συνειδητών συστηματικών εθελοντών αιμοδοτών,

που θα διευκόλυναν τη δημιουργία ασφαλών και επαρκών αποθεμάτων αίματος.

Μέρος του σχεδιασμού θα πρέπει να αποτελεί η ανάπτυξη μεθόδων που θα μετατρέπουν την εμπειρία της αιμοδότησης σε διαδικασία πιο προσιτή αλλά και ελκυστική. Θα πρέπει να γίνουν προσπάθειες αποτελεσματικότερης προσέγγισης μεγαλύτερου αριθμού αιμοδοτών, ιδιαίτερα όσον αφορά στο διαθέσιμο χρόνο και τόπο με την οργάνωση ευέλικτων κινητών συνεργείων αιμοληψίας. Εφαρμόζοντας νέους τρόπους επικοινωνίας με τους αιμοδότες και τους υποψήφιους δότες, θα αξιοποιείται καλύτερα ο πολύτιμος χρόνος που αυτοί διαθέτουν, αλλά και θα βελτιωθεί η εμπειρία της αιμοδότησης.

Επιπλέον προκειμένου να ενισχυθεί ο θεσμός των κινητών συνεργείων και να καταστεί πιο αποδοτικός θα πρέπει να θεσμοθετηθούν και ξεκαθαρισθούν θέματα όπως: γεωγραφική κατανομή της ανάπτυξης των συνεργείων με καθορισμό συγκεκριμένων περιοχών ευθύνης για κάθε Κέντρο, επίλυση εργασιακών θεμάτων του προσωπικού των κινητών συνεργείων (αμοιβή, εκτός έδρας κ.λ.π) λαμβάνοντας υπ' όψιν ότι οι εξορμήσεις πραγματοποιούνται κυρίως ημέρες και ώρες που διευκολύνουν την αυξημένη προσέλευση αιμοδοτών (απογεύματα, Σαββατοκύριακα κ.α), αναγνώριση της συμμετοχής στα κινητά συνεργεία ως πρόσθετο προσόν για την περαιτέρω εξέλιξη των γενικών γιατρών, νοσηλευτών και τεχνολόγων.

ΑΣΦΑΛΕΣ ΑΙΜΑ ΤΩΡΑ ΑΛΛΑ ΚΑΙ ΣΤΟ ΜΕΛΛΟΝ

Ένα εθνικό σύστημα αιμοδοσίας θα πρέπει να είναι προσανατολισμένο στη διατήρηση υψηλού επιπέδου ασφάλειας του αίματος έναντι των γνωστών αλλά και των αγνώστων λοιμωδών απειλών. Σε αυτή την κατεύθυνση τα τελευταία χρόνια εφαρμόσθηκε στην χώρα μας ο μοριακός έλεγχος του αίματος για τους ιούς της Ηπατίτιδας Β, C και έναντι του ιού της επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (HIV). Υπάρχουν όμως και άλλοι κίνδυνοι που έχουν να κάνουν με το φαινόμενο της κλιματικής αλλαγής και της υπερθέρμανσης του πλανήτη, αλλά και με την μεγαλύτερη ευχέρεια για υπερατλαντικά ταξίδια. Όλα αυτά έχουν σαν συνέπεια την επανεμφάνιση ξεχασμένων ασθενειών, τουλάχιστον για τη δική μας γεωγραφική περιοχή, που ενδεχομένως να μεταδίδονται και με την μετάγγιση αίματος. Πρόσφατο παράδειγμα αποτελεί η επιδημία του Ιού του Δυτικού Νείλου. Η παγκόσμια οργάνωση υγείας από το 2007 υπενθυμίζει ότι "... θα ήταν εξαιρετικά αφελές

να πιστεύουμε ότι δεν θα υπάρξει άλλη ασθένεια όπως το AIDS ή ένας άλλος ιός Ebola ή ένα άλλο SARS, αργά ή γρήγορα”. Το εθνικό σύστημα αιμοδοσίας θα πρέπει να είναι προετοιμασμένο για ένα τέτοιο ενδεχόμενο, έτσι ώστε οι υπηρεσίες του να μπορέσουν να αντιμετωπίσουν μία παρόμοια απειλή, εάν και εφ’ όσον υπάρξει.

ΑΝΑΓΚΕΣ ΣΕ ΑΙΜΑ

Η Εθνική Πολιτική για την Αιμοδοσία πρέπει να αναλαμβάνει και την ευθύνη για τη βέλτιστη χρήση του αίματος και των παραγώγων του. Σε αυτή την κατεύθυνση θα πρέπει να αναλαμβάνει σαφείς πρωτοβουλίες για την εκπόνηση στρατηγικών για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του αίματος. Το Ε.ΚΕ.Α πρέπει να συστήσει και να συντονίσει ομάδα έμπειρων εκπαιδευτών που θα αναπτύξει προγράμματα εκπαίδευσης για την ορθή χρήση του αίματος, με τελικό στόχο την εκπαίδευση όλων των εμπλεκομένων, στη διαδικασία της μετάγγισης, καθώς και την μείωση της άσκοπης και χωρίς ενδείξεις χρήσης αίματος και παραγώγων του. Σε αυτή την κατεύθυνση κρίνεται σκόπιμη η **άμεση ενεργοποίηση των επιτροπών μεταγγίσεων σε κάθε νοσοκομείο.**

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑ

Από το 2005 οπότε και άρχισε η ενσωμάτωση στην Εθνική νομοθεσία των κοινοτικών οδηγιών για την ασφάλεια του αίματος, το σύστημα αιμοδοσίας υποχρεούται να ακολουθήσει τις αλλαγές που απαιτεί η προσαρμογή στις νέες κατευθύνσεις, αλλαγές που επιβάλλουν την εφαρμογή ακόμη αυστηρότερων κανονιστικών ρυθμίσεων. Ιδιαίτερα με την εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας **προς την Οδηγία 2005/61/ΕΚ** (Π.Δ 25/24-03-2008, όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας-ανιχνευσιμότητας και την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων), καθώς και προς **την Οδηγία 2005/62/ΕΚ** (σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών για ένα σύστημα ποιότητας στα κέντρα αιμοδοσίας), φαίνεται να είναι απαραίτητη η ανάγκη για πλήρη επανασχεδιασμό όλων των διαδικασιών αλλά και αυτής της ίδιας της οργανωτικής δομής της αιμοδοσίας. Προβάλλει πλέον επιτακτικά η ανάγκη η αρμόδια αρχή της αιμοδοσίας στη χώρα να επεξεργαστεί και να επιβάλλει

διαδικασίες και ελέγχους που θα οδηγήσουν στην ανάπτυξη και εξέλιξη/εκμοντερνισμό των χρησιμοποιούμενων υποδομών, καθώς και των παραγωγικών διαδικασιών, ώστε να επιτευχθεί ο τελικός στόχος αλλά και η υποχρέωση για υψηλά standards ασφάλειας και ποιότητας.

Οι σύγχρονες απόψεις για την ανάπτυξη συστημάτων αιμοεπαγρύπνωσης, βασική παράμετρος των συστημάτων ασφάλειας και ποιότητας, περιλαμβάνουν την εκ βάθους ανάλυση των αιτιών που προκάλεσαν το αναφερόμενο πρόβλημα, την επεξεργασία προτάσεων/λύσεων για την επίλυση του προβλήματος, την εκπόνηση κατευθυντήριων οδηγιών και την παρακολούθηση και αποτελεσματικότητα των προτεινόμενων λύσεων καθώς και την εφαρμογή τους στο επίπεδο της υπηρεσίας αιμοδοσίας. Με αυτή την έννοια η αιμοεπαγρύπνωση αποτελεί μέρος ενός συστήματος ποιότητας με στόχο την ποιοτική βελτίωση και την αύξηση της ασφάλειας στη αλυσίδα της αιμοδοσίας. Λαμβάνοντας υπ όψιν ότι ένα πρόγραμμα αιμοεπαγρύπνωσης καλύπτει και παρακολουθεί όλες τις δραστηριότητες της αιμοδοσίας από τον αιμοδότη μέχρι και τον ασθενή. Η αιμοεπαγρύπνωση εντοπίζει όλους εκείνους τους παράγοντες στις διαδικασίες της αιμοδοσίας που μπορεί να αποτελέσουν κίνδυνο και παίζει σημαντικό ρόλο στη διασφάλιση της καλής πρακτικής τόσο σε επίπεδο εργαστηρίου όσο και στην καθημερινή κλινική πρακτική της αιμοδοσία. Γίνεται λοιπόν αντιληπτό ότι προκειμένου ένα πρόγραμμα αιμοεπαγρύπνωσης να είναι αποδοτικό και να μην περιορίζεται μόνο στη συλλογή στοιχείων θα πρέπει να συντονίζεται, ελέγχεται και κατευθύνεται από την αρμόδια αρχή για την αιμοδοσία στη χώρα που δεν είναι άλλη από το Ε.ΚΕ.Α.. Είναι αυτονόητο ότι η κοινοποίηση των ευρημάτων για τα μεταδιδόμενα με την μετάγγιση νοσήματα θα γίνεται και στο ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ, κάτι που εξάλλου προβλέπει και ο νόμος 3402/2005.

Για όλους αυτούς τους λόγους θεωρούμε ότι η πρόσφατη **υπουργική απόφαση (Υ4γ/οικ.11345/ΦΕΚ 261 Β΄- 2011) σχετικά με την αιμοεπαγρύπνωση** δεν κινείται στη σωστή κατεύθυνση, δίνοντας αρμοδιότητες του Ε.ΚΕ.Α σε άλλο νομικό πρόσωπο και στερώντας από το Ε.ΚΕ.Α τη δυνατότητα συντονισμού του έργου των αιμοδοσιών αναφορικά με την αιμοεπαγρύπνωση. Επιπλέον η συγκεκριμένη υπουργική απόφαση έρχεται σε πλήρη αντίθεση με τον ιδρυτικό νόμο του Ε.ΚΕ.Α (Ν. 3402/ ΦΕΚ

258 Α-2005) καθώς και με το ΠΔ περί ενσωμάτωσης της σχετικής κοινοτικής οδηγίας στην Ελληνική Νομοθεσία (Π.Δ 25/ΦΕΚ 50 Α -2008).

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

Οι εξελίξεις στην ιατρική επιστήμη, οι αυξημένες απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας, ο αυξημένος φόρτος εργασίας μαζί με την απαίτηση για βελτίωση των συνθηκών εργασίας, αποτελούν πρόκληση για τον τρόπο που προσφέρονται οι κλινικές υπηρεσίες. Οι μικρές-αυτόνομες υπηρεσίες επιβιώνουν όλο και πιο δύσκολα μέσα σε ένα περιβάλλον διαρκώς αυξανόμενου κόστους, καθιστώντας τη συνεργασία με μεγαλύτερες και καλύτερα στελεχωμένες δομές σχεδόν αναγκαία. Το Ε.ΚΕ.Α θα πρέπει να επιδιώξει τη συνεργασία με τοπικές δομές για παράδειγμα στον τομέα της ανοσοαιματολογίας δημιουργώντας κέντρα αναφοράς, ώστε να διασφαλιστεί και η λειτουργία των μικρότερων μονάδων με υψηλά standards. Πρέπει να διερευνηθεί η δυνατότητα δημιουργίας ομάδων πολλών ειδικοτήτων (ιατροί, χημικοί, νοσηλευτές, τεχνολόγοι κ.α) εξειδικευμένων στον τομέα της αιμοδοσίας ώστε να μπορεί να παρέχονται περισσότερο εξειδικευμένες γνώσεις όπου υπάρχει ανάγκη. Παράλληλα θα πρέπει να διασφαλιστεί η συνεργασία σε Εθνικό επίπεδο ώστε με τις σύγχρονες τεχνολογίες να καθίσταται άμεση και αποτελεσματική η παροχή εξειδικευμένων κατευθύνσεων σε οποιαδήποτε δομή υγείας της χώρας. Λαμβάνοντας υπ' όψιν το υψηλό επίπεδο εξειδίκευσης των εργαζομένων στις αιμοδοσίες, θα πρέπει όπου υπάρχει ανάγκη να αναπτυχθούν τα τμήματα αφαίρεσης πραγματοποιώντας και συντονίζοντας ιδιαίτερα το έργο των αιμοπεταλιαφαιρέσεων εξασφαλίζοντας τις ανάγκες των κλινικών τμημάτων και των διασυνδεδεμένων κλινικών. Η συνεργασία του Ε.ΚΕ.Α με τα κέντρα μεταμοσχεύσεων και τις δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος θα πρέπει να θεωρείται αυτονόητη, αφού η προέλευση του δώρου ζωής, που δεν μπορεί να είναι άλλη από τον μη αμειβόμενο εθελοντή, είναι τις περισσότερες φορές κοινή.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΕΣ

Βασική προτεραιότητα πρέπει να αποτελεί η ύπαρξη επαρκών ποσοτήτων αίματος ικανών να αντιμετωπίσουν τις ανάγκες των ασθενών της χώρας τόσο σήμερα όσο και στο μέλλον. Αυτό είναι κάτι στο οποίο δεν θα μπορέσουμε να ανταποκριθούμε εκτός και εάν καταφέρουμε να αυξήσουμε τον αριθμό των μη αμειβόμενων εθελοντών αιμοδοτών, επιτυγχάνοντας τουλάχιστον στην αρχή την μεταστροφή ενός μέρους των αιμοδοτών του συγγενικού περιβάλλοντος σε εθελοντές αιμοδότες, ενώ παράλληλα θα προετοιμαζόμαστε για την πλήρη κατάργηση του συγγενικού περιβάλλοντος και τη διακοπή της εισαγωγής αίματος.

Η συλλογή αίματος αποτελεί μόνο ένα μέρος των δραστηριοτήτων του συστήματος αιμοδοσίας. Η προσεκτική καθοδήγηση των απαιτήσεων σε αίμα και παράγωγα των κλινικών τμημάτων καθώς και η συνεργασία μαζί τους ώστε να μπορεί να εκτιμηθεί πόσο αίμα χρειάζεται η χώρα πρέπει να αποτελεί σημαντικό κομμάτι του στρατηγικού σχεδιασμού.

Παρά το γεγονός ότι η μετάγγιση αίματος είναι ασφαλής συγκρινόμενη με τις περισσότερες ιατρικές πράξεις, δεν είναι και δεν θα είναι ποτέ μηδενικού κινδύνου. Το σύστημα αιμοδοσίας θα πρέπει να διασφαλίζει ότι το αίμα είναι όσο πιο ασφαλές γίνεται, γεγονός που απαιτεί να βρίσκεται σε συνεχή εγρήγορση εφαρμόζοντας κάθε φορά τις ενδεικνυόμενες δικλείδες ασφαλείας. Για αυτό τον λόγο στρατηγικό στόχος του Ε.ΚΕ.Α θα πρέπει να αποτελεί η συμμετοχή του σε όλα τα δίκτυα που σχετίζονται με την ασφάλεια του αίματος, τόσο σε Εθνικό όσο και σε διεθνές/ ευρωπαϊκό επίπεδο επιτρέποντας του καταυτόν τον τρόπο να γίνεται κοινωνός τον πιο τελευταίων εξελίξεων αναφορικά με την ασφάλεια του αίματος.

Άλλη άμεση προτεραιότητα, χωρίς την οποία δεν είναι δυνατόν να προχωρήσει καμιά αλλαγή, είναι η **ενιαία μηχανοργάνωση των υπηρεσιών αιμοδοσίας** προσφέροντας τη δυνατότητα διαβαθμισμένης πρόσβασης στα επιμέρους συστήματα ανάλογα με το οργανόγραμμα του Εθνικού σχεδιασμού και διασφαλίζοντας τα προσωπικά δεδομένα και το ιατρικό απόρρητο.

ΜΗΧΑΝΟΡΓΑΝΩΣΗ

Απαραίτητη προϋπόθεση στην κατεύθυνση της ενιαίας μηχανοργάνωσης της αιμοδοσίας είναι η εξασφάλιση ενιαίου συστήματος σήμανσης ασκών, σωληναρίων και καρτών αιμοδοτών, που θα διασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα (traceability) των στοιχείων του αιμοδότη και του τελικού αποδέκτη (είτε αυτός είναι ασθενής, φαρμακευτικό σκεύασμα, αχρήστευση και αντιστρόφως), καθώς και η ενοποίηση των διαδικασιών σε όλο το φάσμα της αιμοδοσίας.

Οι περισσότερες διαδικασίες στην ιατρική των μεταγγίσεων είναι αυτοματοποιημένες και η διαχείριση τους επιτυγχάνεται μέσω της σύγχρονης τεχνολογίας πληροφορικής. Τα επιμέρους αυτοματοποιημένα συστήματα/μηχανήματα διασυνδέονται μεταξύ τους μέσω δικτύου ώστε να διευκολύνονται οι λοιπές διεργασίες καλύπτοντας έτσι όλες τις δραστηριότητες μίας υπηρεσίας αιμοδοσίας. Η χρήση της τεχνολογίας πληροφορικής στη διαχείριση ιδιαίτερα ευαίσθητων διαδικασιών (π.χ αποδέσμευση μονάδας αίματος προς μετάγγιση) προσφέρει μεγάλη ασφάλεια και εξοικονόμηση χρόνου, ενώ η ύπαρξη on line επικοινωνίας μεταξύ των υπηρεσιών και η ανταλλαγή πληροφοριών ιδιαίτερα στον ευαίσθητο τομέα της επιλογής του αιμοδότη θεωρείται το ίδιο σημαντική όσο και αυτή η λήψη του ιατρικού ιστορικού του αιμοδότη.

Στην ουσία οι υπηρεσίες αιμοδοσίας γίνονται όλο και πιο εξαρτώμενες από την τεχνολογία πληροφορικής προκειμένου να φέρουν εις πέρας όλες τους τις δραστηριότητες. Η σύγχρονη τεχνολογία πληροφορικής αποτελεί το κλειδί προκειμένου να αντιμετωπιστεί η όλο και πιο αυξημένη απαίτηση για ασφαλές και οικονομικό αίμα και παράγωγα. Σαν αποτέλεσμα αυτής της εξάρτησης έχουν επέλθει σημαντικές αλλαγές στη φύση τον όγκο αλλά και την ευαισθησία της ανταλλασσόμενης ηλεκτρονικά πληροφορίας . Εάν συνδυάσει κανείς όλες αυτές τις αλλαγές με την αυξημένη ευαισθησία για τήρηση των προσωπικών δεδομένων και το πλούσιο νομοθετικό έργο σε αυτή την κατεύθυνση η σύγχρονη αιμοδοσία είναι αναγκασμένη να αναγνωρίσει την αναγκαιότητα της τεχνολογίας πληροφορικής και την απαραίτητη ασφάλεια που αυτή οφείλει να παρέχει ως πρώτη προτεραιότητα.

Σε αυτή την κατεύθυνση το Ε.ΚΕ.Α μαζί με τις αντίστοιχες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας θα πρέπει να δημιουργήσει όλες εκείνες τις απαραίτητες

προϋποθέσεις προκειμένου οι υπηρεσίες αιμοδοσίας να αποκτήσουν την απαιτούμενη πλέον μηχανοργάνωση αλλά και να εξασφαλίσει τη διασύνδεση μεταξύ τους διασφαλίζοντας με πιστοποιημένα και διακριβωμένα προγράμματα πληροφορικής την ασφάλεια της πληροφορίας. Εξειδικευμένη ομάδα θα πρέπει να αναλάβει το έργο της πιστοποίησης των συστημάτων πληροφορικής που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν με έμφαση στην ασφάλεια των συστημάτων που θεωρούνται κρίσιμα για το τελικό προϊόν. Σε πρώτη φάση και προκειμένου να επιτευχθεί η διασύνδεση των υπηρεσιών αιμοδοσίας, είναι απαραίτητο να υπάρξει ενοποίηση κανονισμών, διαδικασιών και τρόπου λειτουργίας των υπηρεσιών. Σε αυτή την κατεύθυνση το Ε.ΚΕ.Α θα πρέπει να συγκροτήσει ομάδα η οποία θα μελετήσει τις ακολουθούμενες σε κάθε υπηρεσία διαδικασίες και θα προτείνει τρόπους για ενιαίο τρόπο λειτουργίας διασφαλίζοντας κατ'αυτόν τον τρόπο την ασφαλή μετάβαση σε ένα πλήρως μηχανοργανωμένο περιβάλλον. Μερικές από τις υπηρεσίες αιμοδοσίας της χώρας σήμερα έχουν αναπτύξει σε μεγαλύτερο ή μικρότερο βαθμό συστήματα πληροφορικής που προσφέρουν διαχείριση των αιμοδοτών και των ασθενών καθώς και της παραγωγικής διαδικασίας χρησιμοποιώντας σε πολλές περιπτώσεις ασφαλείς μεθόδους όπως η χρήση γραμμωτού κώδικα κ.α. Παρόλα αυτά δεν είναι δυνατή η ασφαλής επικοινωνία και μεταφορά της πληροφορίας μεταξύ των διαφόρων υπηρεσιών, μειώνοντας έτσι την αποδοτικότητα του συστήματος καθιστώντας παράλληλα τον έλεγχο του συστήματος αδύνατο.

Σκοπός της μηχανοργάνωσης πρέπει να είναι η κάλυψη όλων των δραστηριοτήτων μίας υπηρεσίας αιμοδοσίας, ενώ θα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα διαβαθμισμένης πρόσβασης στο σύστημα και από τα Κέντρα αλλά και από αυτό το ίδιο το Ε.ΚΕ.Α . Οι υπάρχουσες “χειροκίνητες” διαδικασίες δεν μπορούν πλέον να προσφέρουν αποτελεσματική διαχείριση των αιμοδοτών, των αποθεμάτων αίματος αλλά και της κλινικής χρήσης του αίματος. Στόχος ενός ολοκληρωμένου προγράμματος μηχανοργάνωσης θα πρέπει να είναι :

- Βελτίωση της παραγωγικότητας και της αποτελεσματικότητας
- Καλύτερη διαχείριση της πληροφορίας και έλεγχος
- Ενδυνάμωση της επικοινωνίας και ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των υπηρεσιών αιμοδοσίας αλλά και με το Ε.ΚΕ.Α

- Καλύτερες υπηρεσίες για τους αιμοδότες αλλά και τους ασθενείς
- Καλύτερες και γρηγορότερες διοικητικές υπηρεσίες
- Διαχείριση των αποθεμάτων αίματος σε Εθνικό επίπεδο
- Ενημέρωση για τα καθημερινά αποθέματα αίματος (στα πρότυπα του Βρετανικού NBS)

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Η αποτελεσματική εφαρμογή μίας εθνικής στρατηγικής για την αιμοδοσία απαιτεί και την ύπαρξη ενός Εθνικού προγράμματος επιμόρφωσης και εκπαίδευσης όλων των εμπλεκομένων στην διαδικασία της αιμοδοσίας. Η στρατηγική εκπαίδευσης, που αποτελεί σημαντική αρμοδιότητα του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας, θα πρέπει να απευθύνεται στους κάτωθι τομείς:

Προπτυχιακή και μεταπτυχιακή εκπαίδευση :

1. Ιατρική σχολή
2. Νοσηλευτική σχολή και σχολές άλλων επαγγελματιών υγείας π.χ σχολή επισκεπτριών/ων υγείας, τεχνολόγων, κ.α.

Ενδοϋπηρεσιακή εκπαίδευση:

1. Ιατροί διαφόρων ειδικοτήτων (προτεραιότητα αναισθησιολόγοι, γυναικολόγοι, χειρουργοί, παιδίατροι, αιματολόγοι)
2. Νοσηλευτικό προσωπικό
3. Εργαζόμενοι στις αιμοδοσίες

Διαρκής Ιατρική εκπαίδευση:

1. Νοσηλευτικά ιδρύματα
2. Σεμινάρια, συνέδρια κ.α
3. Εκπαιδευτικές εκδόσεις

Λαμβάνοντας υπ όψιν ότι η ασφάλεια της μετάγγισης αίματος εξαρτάται κατά ένα μεγάλο μέρος από το προσωπικό που εργάζεται στις υπηρεσίες αιμοδοσίας καθώς και ότι η πλειοψηφία των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που σχετίζονται με την μετάγγιση και οι οποίες μπορούν να οδηγήσουν σε αυξημένη νοσηρότητα και θνητότητα, συσχετίζονται είτε με ανθρώπινα λάθη είτε με λάθη στην αλυσίδα της μετάγγισης θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη συστηματική εκπαίδευση και αξιολόγηση της επάρκειας του νοσηλευτικού και παραιατρικού προσωπικού των υπηρεσιών αιμοδοσίας.

Το Ε.ΚΕ.Α θα πρέπει άμεσα να εκπονήσει εκπαιδευτικό πρόγραμμα και να επεξεργαστεί τον τρόπο και τις προϋποθέσεις εφαρμογής του, ορίζοντας τον τρόπο και τον τόπο που αυτό θα πραγματοποιείται ώστε :

- Όλο το παραϊατρικό προσωπικό των υπηρεσιών αιμοδοσίας να εκπαιδύεται στην αιμοδοσία
- Μόνο το προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί προηγουμένως να μπορεί να εργαστεί σε υπηρεσία αιμοδοσίας
- Το πιστοποιητικό εκπαίδευσης να αντικατοπτρίζει τις απαιτήσεις της σύγχρονης μεταγγισιοθεραπείας

Γ. ΑΞΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ

ΚΛΑΣΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

Το ανθρώπινο αίμα αποτελεί την “πρώτη ύλη” για μία ευρεία γκάμα φαρμακευτικών προϊόντων. Τα παράγωγα αίματος που προκύπτουν από την επεξεργασία αιμοληψιών ολικού αίματος περιλαμβάνουν τα συμπυκνωμένα ερυθρά, τα αιμοπετάλια και το πλάσμα για μετάγγιση. Τα υπόλοιπα προϊόντα παράγονται με βιομηχανική επεξεργασία του πλάσματος, που προέρχεται από μεγάλο αριθμό μονάδων αίματος, αφού προηγουμένως δεξαμενοποιηθεί. Αυτά τα προϊόντα περιλαμβάνουν το αδρανοποιημένο πλάσμα για μετάγγιση (το οποίο δεν κλασματοποιείται), και τα προϊόντα που είναι γνωστά ως παράγωγα πλάσματος και τα οποία παράγονται με τη διαδικασία της κλασματοποίησης. Τα παράγωγα πλάσματος θεωρούνται παγκοσμίως φαρμακευτικά προϊόντα και η διαδικασία αδειοδότησης τους, η οποία περιλαμβάνει την επίσημη αδειοδότηση της παραγωγικής διαδικασίας και την ύπαρξη συστήματος διασφάλισης ποιότητας, πρέπει να αποτελεί ευθύνη της Εθνικής Αρχής. Η αρμόδια αρχή έχει την υποχρέωση να επιβάλλει νόμους και διαδικασίες ώστε να αξιολογείται η ποιότητα και ασφάλεια των προϊόντων, καθώς και για να πραγματοποιούνται συστηματικές επιθεωρήσεις σε όλη την αλυσίδα.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που προέρχονται από την κλασματοποίηση του πλάσματος θεωρούνται σημαντικά όπλα στη σύγχρονη θεραπευτική, πολλές φορές αποτελώντας τη μοναδική διαθέσιμη λύση, για την πρόληψη, διαχείριση και θεραπευτική αντιμετώπιση απειλητικών για τη ζωή καταστάσεων, όπως τραύμα, κληρονομικές ανεπάρκειες, ανοσολογικές διαταραχές ή και λοιμώξεις.

Κάθε χρόνο κλασματοποιούνται παγκοσμίως 22 – 25 εκατομμύρια λίτρα πλάσματος σε περίπου 70 κέντρα κλασματοποίησης, είτε ιδιωτικά είτε κρατικά, κυρίως στις ανεπτυγμένες χώρες και με δυνατότητα επεξεργασίας από 50.000 έως 3 εκατομμύρια λίτρα. Στο σύγχρονο παγκοσμιοποιημένο περιβάλλον η βιομηχανία του πλάσματος υπέστη σημαντική συρρίκνωση με αποτέλεσμα το κλείσιμο πολλών μικρών κέντρων κλασματοποίησης της Ευρώπης. Σήμερα, περίπου 15 χώρες εμπλέκονται σε συμβόλαια

κλασματοποίησης του πλάσματος προκειμένου να εξασφαλίσουν σταθερή παροχή φαρμακευτικών προϊόντων πλάσματος. Η μεγαλύτερη ποσότητα του πλάσματος που προορίζεται για κλασματοποίηση προέρχεται από τη διαδικασία της αυτοματοποιημένης πλασμαφαίρεσης ενώ το υπόλοιπο (ανακτώμενο πλάσμα) παρασκευάζεται από τις αιμοληψίες ολικού αίματος ως συν-παράγωγο των συμπυκνωμένων ερυθρών.

Σήμερα, το κυρίαρχο προϊόν κλασματοποίησης πλάσματος που καθορίζει τις εξελίξεις, θεωρείται η ενδοφλέβια ανοσοσφαιρίνη G, η οποία στις ημέρες μας αποτελεί το προϊόν που καθορίζει την επιτυχή, από οικονομικής πλευράς, έκβαση ενός προγράμματος κλασματοποίησης. Ο εφοδιασμός της αγοράς με προϊόντα πλάσματος (ειδικότερα παράγοντες πήξεως και ανοσοσφαιρίνες) σε προσιτές τιμές και σε επαρκείς ποσότητες αποτελεί στις ημέρες μας ιδιαίτερη πρόκληση.

Η προμήθεια ασφαλών και επαρκών ποσοτήτων παραγώγων πλάσματος ικανών να καλύπτουν τις ανάγκες του πληθυσμού της χώρας απαιτεί προσεκτική μελέτη και καλά σχεδιασμένη τεχνική και οικονομική υποστήριξη. Μεταξύ των επιλογών συγκαταλέγονται η εισαγωγή έτοιμων προϊόντων και/ή η προμήθεια προϊόντων που παρασκευάζονται από εγχώριο πλάσμα, ώστε να αξιοποιείται στο έπακρο η πολύτιμη προσφορά των εθελοντών αιμοδοτών της χώρας μας.

Σε αυτή την κατεύθυνση υπάρχουν δύο προσεγγίσεις:

1. Κατασκευή και λειτουργία στη χώρα ενός κέντρου κλασματοποίησης. Ένα τέτοιο κέντρο θα μπορούσε να παράγει τελικά προϊόντα ή ακόμη και ενδιάμεσα προϊόντα, τα οποία στην συνέχεια να επεξεργάζονται σε άλλο εργοστάσιο.
2. Υπογραφή ενός συμβολαίου κλασματοποίησης όπου:
 - το εθνικά συλλεγόμενο πλάσμα αποστέλλεται σε ένα ή περισσότερα κέντρα κλασματοποίησης όπου το πλάσμα κλασματοποιείται βάση προσυμφωνημένων όρων
 - τα τελικά προϊόντα επιστρέφονται είτε στο σύνολο τους είτε κατά ένα μέρος στη χώρα προέλευσης του πλάσματος

Το κόστος εφαρμογής ενός συμβολαίου κλασματοποίησης είναι σημαντικά μικρότερο σε σχέση με αυτό της λειτουργίας ενός κέντρου κλασματοποίησης, ενώ επιπλέον η προμήθεια προϊόντων ως συνέπεια ενός

συμβολαίου κλασματοποίησης επιτυγχάνεται σε πολύ συντομότερο χρόνο από ότι στην περίπτωση έναρξης λειτουργίας ενός εργοστασίου κλασματοποίησης. Από την άλλη πλευρά ένα πρόγραμμα κλασματοποίησης μπορεί να ξεκινήσει βασιζόμενο σε ένα συμβόλαιο κλασματοποίησης, και στην συνέχεια να αποφασιστεί η μετάπτωση σε τοπική παραγωγή σε ένα εγχώριο κέντρο κλασματοποίησης. Αυτός ο ενδιάμεσος χρόνος μπορεί να χρησιμεύσει ώστε να ενδυναμωθεί το τοπικό πρόγραμμα συλλογής πλάσματος και εν τω μεταξύ να σχεδιαστεί και να πραγματοποιηθεί η διαδικασία πιστοποίησης και αδειοδότησης του τοπικού κέντρου κλασματοποίησης, καθώς και η απαραίτητη εκπαίδευση του προσωπικού που πρόκειται να απασχοληθεί στο κέντρο κλασματοποίησης.

Η λήψη απόφασης για τη σύναψη ενός συμβολαίου κλασματοποίησης αποτελεί πολύ σημαντική απόφαση, αφού παρά το γεγονός ότι μπορεί η χώρα να πληροί όλους τους απαραίτητους όρους ασφάλειας και αποδοτικής παραγωγής των παραγώγων αίματος, στην περίπτωση της παραγωγής παραγώγων πλάσματος υπάρχουν επιπλέον υποχρεώσεις οι οποίες θα πρέπει να ληφθούν σοβαρά υπ' όψιν. Αυτές συνοψίζονται στα κάτωθι:

- Ανάγκη για προσεκτική εκτίμηση των κλινικών αναγκών και τάσεων και σαφής προσδιορισμός του είδους και της ποσότητας των παραγώγων πλάσματος που πρόκειται να παραχθούν
- Επαρκής πληθυσμός δοτών αίματος/πλάσματος, που να διασφαλίζει την επαρκή και συνεχή παροχή ασφαλούς πρώτης ύλης για την κλασματοποίηση
- Ύπαρξη ενός ενιαίου οργανισμού συλλογής που να συντονίζεται σε Εθνικό επίπεδο. Η επιλογή του δότη αίματος/πλάσματος, η διαδικασία συλλογής, οι μέθοδοι ελέγχου, η διακίνηση, αποθήκευση και μεταφορά του πλάσματος πρέπει να ακολουθεί προσεκτικά σχεδιασμένες διαδικασίες που να διασφαλίζουν την ποιότητα και ασφάλεια και να βασίζονται στις Διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες
- Το πλάσμα για κλασματοποίηση πρέπει να πληροί όλα τα κριτήρια ποιότητας και ασφάλειας ως η πρώτη ύλη για την παρασκευή παραγώγων πλάσματος, όπως αυτά καθορίζονται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Επιπλέον θα πρέπει να πληροί και τις απαιτήσεις του Κέντρου Κλασματοποίησης καθώς και αυτές του αρμόδιου οργανισμού

φαρμάκων που θα εμπλακεί στην αδειοδότηση του τελικού προϊόντος. Επίσης θεωρείται απαραίτητη και η εξασφάλιση της πλήρους ιχνηλασιμότητας μεταξύ της αιμοδοσίας και του τελικού προϊόντος πλάσματος.

- Απαραίτητη η σύσταση μίας επιστημονικής επιτροπής εμπειρογνομώνων με επαρκή εξειδίκευση στον τομέα της κλασματοποίησης ικανή να προβαίνει σε τεκμηριωμένες συστάσεις
- Αρμόδιος Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ικανός να προσεγγίζει και να ρυθμίζει τα σύνθετα θέματα που σχετίζονται με την ποιότητα και την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης προέλευσης
- Θα πρέπει η οικονομική ισορροπία όλου του προγράμματος να εκτιμάται προσεκτικά, ώστε να διασφαλίζεται ότι το πρόγραμμα καλύπτει όλες τις παραμέτρους ώστε η σχέση κόστους ωφέλειας να είναι θετική.

Η ΚΛΑΣΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Η χώρα μας χάρις στις προσπάθειες του αείμνηστου Ηλία Πολίτη υπήρξε πρωτοπόρα στην κατεύθυνση της αξιοποίησης του Ελληνικού πλάσματος με την ίδρυση το 1954 του Κρατικού Κέντρου Αιμοδοσίας και Παρασκευής Παραγώγων Αίματος και την παρασκευή παραγώγων πλάσματος όπως ινωδογόνο (1965-1992) και αντισταμοροφιλικού παράγοντα (1967-1992). Δυστυχώς όμως η όλη παραγωγική διαδικασία διεκόπη, αναδεικνύοντας για άλλη μία φορά τις οργανωτικές αδυναμίες του συστήματος.

Προκειμένου όμως να μην σταματήσει η βέλτιστη αξιοποίηση του Ελληνικού πλάσματος υπεγράφη συμβόλαιο κλασματοποίησης αρχικά με τον Ελβετικό Ερυθρό Σταυρό (1992) και στην συνέχεια με Ολλανδικό Κέντρο κλασματοποίησης (2000), ενώ ήδη από το 1995 είχαν ξεκινήσει διαδικασίες για την εκπόνηση κτιριολογικού προγράμματος και τη σύνταξη μελέτης για την κατασκευή του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας. Μετά από σχετική μελέτη κόστους ωφέλειας για την ανέγερση Κέντρου Παραγωγής Προϊόντων Πλάσματος αποφασίσθηκε η κατασκευή στη χώρα μας μονάδας αρχικά για την παραγωγή Λευκωματίνης και Ανοσοσφαιρίνης, αλλά προβλέποντας και

το σύνολο της απαιτούμενης υποδομής σε κτιριακό και βοηθητικό εξοπλισμό για την μελλοντική ένταξη και άλλων γραμμών παραγωγής.

Παρά το γεγονός ότι αυτό το έργο έχει ολοκληρωθεί και αποπληρωθεί ήδη από το 2005 δεν έχουν γίνει οι προβλεπόμενες ενέργειες προκειμένου να τεθεί σε λειτουργία. Δεν έχουν γίνει οι διαδικασίες πιστοποίησης και επικύρωσης των συσκευών επεξεργασίας και των βιομηχανικών μηχανημάτων και μηχανημάτων επεξεργασίας, με συνέπεια να μην μπορούν να προχωρήσουν και οι δραστηριότητες πιστοποίησης και επικύρωσης των εγκαταστάσεων στο σύνολο τους.

Σήμερα 6 χρόνια μετά την ολοκλήρωση του συγκεκριμένου έργου τα δεδομένα στον τομέα της κλασματοποίησης έχουν αλλάξει ριζικά, γεγονός που δημιουργεί προβληματισμούς αναφορικά με την επιτυχία του όλου εγχειρήματος. Παρά το γεγονός ότι έχει υπάρξει και άλλη οικονομοτεχνική μελέτη (Λιανός 2005) η οποία από όσο γνωρίζουμε βρίσκεται στη διάθεση του Υπουργείου Υγείας, αυτή θα πρέπει στην καλύτερη περίπτωση να επικαιροποιηθεί και να συνυπολογιστούν και άλλα ζητήματα λόγω του χρόνου που έχει μεσολαβήσει, με έμφαση στη δυνατότητα του εργοστασίου να ανταπεξέλθει στις νέες απαιτήσεις και ενδεχόμενα στη πιθανότητα να χρειαστεί επιπλέον επένδυση ώστε να καταστεί λειτουργικό. Σε αυτή την κατεύθυνση προτείνεται να κληθούν ειδικοί εμπειρογνώμονες από την ΕΕ, να εξετάσουν τις υπάρχουσες υποδομές και να εισηγηθούν τα αναγκαία μέτρα και το ύψος της πιθανής επένδυσης ώστε στη συνέχεια να εκπονηθεί νέο επιχειρησιακό σχέδιο, με την προϋπόθεση ότι εν τω μεταξύ θα έχουν προχωρήσει όλες εκείνες οι οργανωτικές αλλαγές που θα καθιστούν το πλάσμα (ως πρώτη ύλη) επαρκές και ασφαλές για την τελική του επεξεργασία σε φαρμακευτικά προϊόντα.

Δ. ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΑΠΟ ΤΟ ΥΠΑΡΧΟΝ ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Δ.1. ΑΣΑΦΕΙΕΣ ΤΟΥ ΒΑΣΙΚΟΥ ΝΟΜΟΥ (3402/2005)

Στην προσπάθεια εφαρμογής του νόμου 3402/2005 και των αποφάσεων που ακολούθησαν για την αναδιοργάνωση της αιμοδοσίας προέκυψαν τα εξής προβλήματα:

1. Αυτονομία Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α)

Δεν είναι σαφές το πλαίσιο λειτουργικής, εκπαιδευτικής και ερευνητικής διασύνδεσης του με τα Κέντρα Αίματος και τις Νοσοκομειακές Υπηρεσίες αιμοδοσίας. Το ίδιο ισχύει και για την διασύνδεση μεταξύ Κέντρων Αίματος και Νοσοκομειακών υπηρεσιών.

2. Προσόντα διορισμού του προέδρου του Δ.Σ του Ε.ΚΕ.Α

3. Προσόντα διορισμού αλλά και αρμοδιότητες του Διευθυντή Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας

4. Λειτουργία Κέντρων Αίματος

α. Τα κέντρα αίματος έτσι όπως ορίζονται στον σχετικό νόμο δεν έχουν αρμοδιότητες επί των ασθενών και ως εκ τούτου θα πρέπει να είναι νοσοκομειακές οργανικές μονάδες του Ε.ΚΕ.Α που μπορεί να στεγάζονται ή όχι σε χώρους νοσοκομείων.

β. Ο νόμος προβλέπει ότι τα κέντρα αίματος εξουσιοδοτούνται, διαπιστεύονται και λαμβάνουν άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Υγείας μετά από εισήγηση του Ε.ΚΕ.Α, χωρίς όμως να προσδιορίζεται βάση ποιού θεσμικού πλαισίου θα γίνει (προϋποθέσεις, κριτήρια διαπίστευσης, αξιολογητές, εμπειρογνώμονες).

5. Λειτουργία Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας

α. Βάση του νόμου κάθε Νοσηλευτικό ίδρυμα θα πρέπει απαραίτητως να διαθέτει Νοσοκομειακή Υπηρεσία Αιμοδοσίας προκειμένου να εξυπηρετούνται οι νοσηλεύόμενοι ασθενείς

β. Δεν προβλέπονται ενέργειες που πρέπει να γίνουν εάν μία υπηρεσία δεν κριθεί κατάλληλη για αδειοδότηση. Πώς θα λειτουργήσει το συγκεκριμένο νοσηλευτικό ίδρυμα.

6. Λειτουργία ΕΚΠΠΑ «Ηλ.Πολίτης»

- α. Ο αρχικός νόμος προέβλεπε την έκδοση Π.Δ. που θα ρύθμιζε την οργάνωση και θα καθόριζε τη διάρθρωση των υπηρεσιών του.
- β. Υπάρχουν αρκετές ασάφειες όσον αφορά το προσωπικό του και τις αρμοδιότητες του.

7. Λειτουργία εργοστασίου Κλασματοποίησης

Παρότι το έργο έχει ολοκληρωθεί, αποπερατωθεί και αποπληρωθεί, δεν έχουν εκδοθεί ακόμη οι νομοθετικές διατάξεις που θα καθορίζουν τον τρόπο λειτουργίας του.

8. Συντήρηση αίματος σε Ιδιωτικές κλινικές (άρθρο 12)

- α. Δεν έχουν εκδοθεί οι προβλεπόμενες αποφάσεις για τη διασύνδεση των ιδιωτικών κλινικών με τις υπηρεσίες αιμοδοσίας
- β. Δεν καθορίζεται ο τρόπος, με τον οποίο θα γίνεται ο έλεγχος και η εποπτεία των ιδιωτικών κλινικών από τις υπηρεσίες αιμοδοσίας.

Δ.2. ΑΣΑΦΕΙΕΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΦΑΣΕΙΣ ΜΕΤΑΓΕΝΕΣΤΕΡΩΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΝΟΜΩΝ ΚΑΙ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

1. ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 3527 ΦΕΚ 25 Α / 9-02-2007

- α. Με το **7^ο άρθρο** καταργείται η δεύτερη παράγραφος του άρθρου 9 του ν. 3402/2005. Καταργείται έτσι η εξουσιοδότηση για έκδοση προεδρικού διατάγματος σχετικά με την οργάνωση του Εθνικού Κέντρου Παραγωγής Παραγώγων Αίματος «Ηλ. Πολίτης». Διατηρούνται όμως οι ασάφειες σχετικά με τις αρμοδιότητες του πρώην «Ηλ. Πολίτης», καθώς και ο ρόλος και οι αρμοδιότητες των εργαζόμενων στο πρώην Ηλ. Πολίτης. Ενώ δεν προσδιορίζεται η σχέση του με το εργοστάσιο κλασματοποίησης.
- β. Με το **4^ο άρθρο** ορίζεται ότι τα Κέντρα Αίματος του άρθρου 10 του ν.3402/2005 αποτελούν οργανικές μονάδες των οικείων νοσοκομείων. Με αυτό τον τρόπο προκύπτουν προβλήματα αφού στο νοσοκομείο που θα ανήκει ένα Κέντρο Αίματος, θα πρέπει να υπάρχει παράλληλα και Νοσοκομειακή Υπηρεσία Αιμοδοσίας προκειμένου να καλύπτονται οι ανάγκες των νοσηλευόμενων ασθενών, δεδομένου ότι ο νόμος ορίζει διακριτές αρμοδιότητες για

τα κέντρα και τις νοσοκομειακές υπηρεσίες. Επίσης, εκεί όπου θα ή έχει ορισθεί Κέντρο Αίματος και υπάρχει και άλλη αρμοδιότητα (π.χ. Κέντρα Αιμορροφιλικών), θα πρέπει να προβλεφθεί πώς θα λειτουργεί αφού ο νόμος δεν επιτρέπει στο Κέντρο Αίματος να έχει τέτοιες δραστηριότητες, (παρά μόνο στην Νοσοκομειακή Υπηρεσία). Επιπλέον σ' αυτήν τη διάταξη προσκρούει και η δημιουργία Κέντρου Αίματος στο Ε.ΚΕ.Α. αφού ένα τέτοιο κέντρο δεν θα αποτελεί οργανική μονάδα κάποιου νοσοκομείου, ενώ παράλληλα δεν προβλέπεται τέτοια αρμοδιότητα και από τον ιδρυτικό νόμο του Ε.ΚΕ.Α..

2. Π.Δ. 25 ΦΕΚ 50 Α/ 24-03-2008

α. Εναρμόνισε την Ελληνική Νομοθεσία προς την Οδηγία 2005/61/ΕΚ όσον αφορά τις **απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας** (ανιχνευσιμότητας-traceability) και την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων σε απόλυτη συμφωνία με την αντίστοιχη Ευρωπαϊκή χωρίς περαιτέρω εξειδίκευση με αποτέλεσμα ασάφειες όπως:

- Μη περιγραφή της οργανωτικής δομής του Εθνικού δικτύου αιμοεπαγρύπνησης,
- Έλλειψη καθορισμού μεθοδολογίας για την αποτελεσματική εφαρμογή της αιμοεπαγρύπνησης από τις Υπηρεσίες Αιμοδοσίας
- Μη ύπαρξη ενιαίου συστήματος καταγραφής,
- Πρακτική αδυναμία τήρησης όλων των προβλεπομένων αρχείων για 30 χρόνια προκειμένου να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα, λόγω του μεγάλου όγκου πληροφοριών, της ελλιπούς μηχανοργάνωσης, της μη ύπαρξης απαιτούμενων χώρων αλλά και προσωπικού που θα αναλάβει το έργο της δημιουργίας και συντήρησης του σχετικού αρχείου.

β. Με το ίδιο Π.Δ. έγινε και η εναρμόνιση προς την Οδηγία 2005/62/ΕΚ σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών **για ένα σύστημα ποιότητας** στα Κέντρα Αιμοδοσίας. Και σε αυτή την περίπτωση έγινε πιστή μεταφορά της

αντίστοιχης Ευρωπαϊκής οδηγίας χωρίς να έχει γίνει σχετική μελέτη εφαρμογής και χωρίς να προτείνονται συγκεκριμένοι τρόποι εφαρμογής και χρονοδιαγράμματα, προσκρούοντας αναπόφευκτα σε χρόνια προβλήματα όπως:

- Στελέχωση
- Κτιριακές υποδομές
- Έλλειψη κινητών μονάδων
- Μη έγκριση (από τα αντίστοιχα νοσοκομεία) εφαρμογής ή διατήρησης προγραμμάτων πιστοποίησης
- Δεν καθορίζεται από ποιόν επίσημο εξουσιοδοτημένο φορέα θα γίνεται η πιστοποίηση
- Δεν προσδιορίζεται πως και από ποιους θα γίνονται οι επιθεωρήσεις
- Απαιτείται οι έλεγχοι να διεξάγονται συστηματικά από ειδικευμένα άτομα κατά ανεξάρτητο τρόπο
- Από πού θα αποκτήσουν τα άτομα αυτά τη σχετική εξειδίκευση, τι προσόντα θα πρέπει να διαθέτουν
- Απαιτείται από όλες τις υπηρεσίες να διαθέτουν ένα μηχανισμό διασφάλισης ποιότητας (είτε εσωτερικό είτε άλλο συναφή) χωρίς να καθορίζεται συγκεκριμένα
- Στο ίδιο Π.Δ. απαιτείται να καθορίζονται με σαφήνεια τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητες του προσωπικού όταν πολύ καλά γνωρίζουμε ότι δεν υπάρχει σαφές καθηκοντολόγιο για τις περισσότερες ειδικότητες που εργάζονται στην αιμοδοσία. Όλοι τα κάνουν όλα με ότι αυτό συνεπάγεται για την ποιότητα
- Εκπαίδευση προσωπικού – δεν έχει καθορισθεί ούτε πού αλλά ούτε από ποιούς θα γίνεται η εκπαίδευση (παλαιότερα τα κέντρα αιμοδοσίας ανέλαμβαναν το έργο της εκπαίδευσης), για πόσο χρονικό διάστημα, ποιους θα αφορά
- Δεν έχει καθορισθεί τι προσόντα θα πρέπει να έχει ο υπεύθυνος ποιότητας, αρμοδιότητες, ρόλος κ.λ.π
- Δεν καθορίζεται πουθενά η εμπλοκή της διοίκησης του νοσοκομείου στο οποίο ανήκει η συγκεκριμένη Υπηρεσία

Αιμοδοσίας ή Κέντρο Αίματος και οι ευθύνες του για τη μη τήρηση των απαιτούμενων

Λαμβάνοντας υπ όψιν όλα όσα απαιτεί το σχετικό ΠΔ και μάλιστα με άμεση ισχύ (όπως σαφώς καθορίζεται) θεωρούμε ότι καμία υπηρεσία αιμοδοσίας δεν μπορεί να εφαρμόσει τα αναφερόμενα πρότυπα και προδιαγραφές για ένα σύστημα ποιότητας.

3. Υπουργική απόφαση Υ4γ/οικ.121672/8-09-2009 (ΦΕΚ 2001 Β) “Ορισμός Κέντρων Αίματος και Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας”

Θεωρούμε ότι πριν την έκδοση της υπουργικής απόφασης για ένα τόσο σοβαρό θέμα που έχει να κάνει με την δομή ολόκληρου του συστήματος αιμοδοσίας της χώρας έπρεπε να έχει προηγηθεί μία χρηματοοικονομική (cost-benefit), γεωπολιτική και διαχειριστική (logistics) μελέτη που θα αποδείκνυε και θα πρότεινε: αριθμό, θέση, δυναμικότητα και υποδομές απαραίτητες για τον καθορισμό των Κέντρων Αίματος, και θα εξασφάλιζε την έγκαιρη και πλήρη κάλυψη όλων των διασυνδεδεμένων Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας με το Κέντρο Αίματος.

Αντί αυτού:

- Αντιγράφηκαν οι απαιτήσεις προηγούμενου και αρκετά παλαιότερου και μη ανταποκρινόμενου στις σημερινές απαιτήσεις (ΠΔ. 122 ΦΕΚ 169/ 29-08-1997) το οποίο ουδέποτε εφαρμόσθηκε.
- Ορίζεται ως Κέντρο Αίματος το «Εθνικό Κέντρο Αναφοράς και Συντονισμού Αιμοδοσίας (Ε.Κ.Α.Σ.Α) του Ε.ΚΕ.Α» που δεν έχει καν προβλεφθεί να ιδρυθεί από τον ιδρυτικό νόμο του Ε.ΚΕ.Α..

Αυτονόητα προκύπτουν ερωτήματα όπως :

- Πως θα στελεχωθεί το κέντρο αυτό?
- Διαθέτει οργανισμό και κανονισμό λειτουργίας?
- Πότε προκηρύχθηκαν οι θέσεις του?
- Στο Ε.ΚΕ.Α. δεν υπάρχει αυτή τη στιγμή νοσηλευτικό προσωπικό. Ποιός θα πραγματοποιεί αιμοληψίες (βασική αρμοδιότητα των Κέντρων Αίματος)?

- Σε ποιο νοσοκομείο υπάγεται (απαραίτητο βάση του Ν.3527 άρθρο 4)?
 - Μπορεί το Ε.ΚΕ.Α να είναι και ελεγκτής και ελεγχόμενος (όπως θα συμβεί με την ίδρυση του)?
- Οι νοσοκομειακές υπηρεσίες διαχωρίζονται ανάλογα με το εάν πραγματοποιούν πάνω ή κάτω από 10.000 αιμοληψίες ετησίως και ανάλογα έχουν καθορισθεί οι απαιτήσεις σε προσωπικό και χώρους.
 - Δεν είναι δυνατό να χρειάζεται το ίδιο προσωπικό ή χώρους μία υπηρεσία που πραγματοποιεί 30.000 αιμοληψίες με μία που πραγματοποιεί 12.000.
- Δεν υπάρχει καμία πρόβλεψη για τη διασύνδεση των Ιδιωτικών κλινικών. Που θα ανήκουν αυτές, με ποια κριτήρια, υπόκεινται στην αρμοδιότητα και τον έλεγχο των Νοσοκομειακών Υπηρεσιών ή των Κέντρων Αίματος, οι υπηρεσίες που θα αναλάβουν την κάλυψη τους δεν θα χρειάζονται και περισσότερο προσωπικό ή χώρους?
- Προκειμένου να χορηγηθεί άδεια λειτουργίας για Κέντρο Αίματος ή Νοσοκομειακή υπηρεσία απαιτείται:
 - η υποβολή αίτησης προς το Ε.ΚΕ.Α. Δεν προσδιορίζεται ποιος πρέπει να υποβάλλει την αίτηση (ο Δ/ντης αιμοδοσίας ή ο Διοικητής του Νοσοκομείου στο οποίο ανήκει η αιμοδοσία), το νοσοκομείο και τα θεσμοθετημένα όργανα διοίκησης του τι ρόλο θα παίζουν σε αυτή την διαδικασία?
 - Δεν προσδιορίζονται ποια είναι τα απαραίτητα δικαιολογητικά για τις αναφερόμενες δραστηριότητες?
- Τι θα γίνει εάν κάποιο από τα ορισθέντα ως Κέντρο αποδειχθεί ότι δεν πληροί τις προϋποθέσεις για να του δοθεί άδεια?
- Σε όλη τη διαδικασία της επιθεώρησης και αδειοδότησης δεν προβλέπεται η ενημέρωση των οργάνων του νοσοκομείου στο οποίο ανήκει το Κέντρο ή η Νοσοκομειακή Υπηρεσία και άρα δεν φαίνεται να επιμερίζονται και οι σχετικές ευθύνες για τη μη πλήρωση των σχετικών απαιτήσεων.

Από την εν λόγω Υπουργική απόφαση προκύπτουν αρκετά προβλήματα που την καθιστούν κατά την άποψη μας τουλάχιστον μη εφαρμόσιμη, όπως εξάλλου έγινε και με το ΠΔ του 1997 που ακόμη δεν έχει εφαρμοσθεί.

**4. Υπουργική απόφαση Υ4γ/οικ.11345 (ΦΕΚ 261B, 2011)
“Καθορισμός των όρων και της διαδικασίας κοινοποίησης των
ανεπιθύμητων συμβάντων στο Ε.ΚΕ.Α. και στο ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. μέσω
του συστήματος επαγρύπνησης”**

Εν αναμονή των αποφάσεων που θα εξειδίκευαν τον τρόπο και τις διαδικασίες μέσω των οποίων το Ε.ΚΕ.Α θα εφαρμόσει την αιμοεπαγρύπνηση, η εν λόγω Υπουργική Απόφαση παρά τον παραπλανητικό της τίτλο δεν ασχολείται με τον τρόπο υλοποίησης και εφαρμογής του συστήματος αιμοεπαγρύπνησης, αλλά αναθέτει την όλη αρμοδιότητα σε άλλο νομικό πρόσωπο (εκτός Ε.ΚΕ.Α.), και μάλιστα ιδιωτικού δικαίου. **Το γεγονός έρχεται σε αντίθεση με τον Ιδρυτικό Νόμο του Ε.ΚΕ.Α. και το Προεδρικό Διάταγμα ενσωμάτωσης της αντίστοιχης κοινοτικής οδηγίας 25/ 24-03-2008.**

Ε. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΚΕΙΜΕΝΟΥ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΘΕΙ ΤΟ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΜΟΝΤΕΛΟ

- Άμεση διόρθωση των αντιφατικών νομοθετικών διατάξεων και των ελλειμμάτων τους σχετικά με την οργανωτική δομή και την λειτουργία των υπηρεσιών αιμοδοσίας
- Καθορισμός των προσόντων των μελών του Δ.Σ του Ε.ΚΕ.Α με πρόβλεψη για συμμετοχή εκπροσώπου της ΕΑΕ
- Σύσταση οργανισμού και εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας του Ε.ΚΕ.Α με τρόπο που να διασφαλίζει την εφαρμογή όλων των προβλεπομένων από τον νόμο 3402 αρμοδιοτήτων του
- Κατάργηση της αλληλοεπικάλυψης αρμοδιοτήτων μεταξύ Ε.ΚΕ.Α και Τμήματος Αιμοδοσίας της Δ/σης Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας του ΥΥΚΑ και ενίσχυση του θεσμικού ρόλου του Ε.ΚΕ.Α ως αρμόδια αρχή της χώρας για την αιμοδοσία
- Σαφής καθορισμός λειτουργικής διασύνδεσης μεταξύ Ε.ΚΕ.Α , Κέντρων Αίματος, Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας, Υπηρεσίες Αιμοδοσίας Στρατιωτικών Νοσοκομείων, ΙΚΑ καθώς και των Ιδιωτικών Κλινικών
- Τα Κέντρα Αίματος να αποτελούν εξωνοσοκομειακές μονάδες του Ε.ΚΕ.Α με την ανάλογη έκδοση κανονιστικών διατάξεων προκειμένου να διασφαλιστούν οι εργαζόμενοι σε αυτά, και την ανάλογη πρόβλεψη στον προϋπολογισμό του Ε.ΚΕ.Α (απαραίτητη η σχετική οικονομοτεχνική μελέτη)
- Άμεσος καθορισμός προϋποθέσεων και απαιτήσεων για τη λειτουργία των Κέντρων Αίματος και Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας που να λαμβάνουν υπ όψιν τις σύγχρονες εξελίξεις και απαιτήσεις έτσι όπως αυτές απαιτούνται από το Π.Δ 25/2008 για τη διασφάλιση ποιότητας
- Εκπόνηση σαφούς χρονοδιαγράμματος προσαρμογής των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας και των Κέντρων Αίματος στις απαιτήσεις που θα καθορισθούν και εξασφάλιση των απαραίτητων ενεργειών/κονδυλίων σε αυτή την κατεύθυνση με την εμπλοκή των αντίστοιχων ΥΠΕ

- Κανονισμός διακίνησης/διαχείρισης μονάδων αίματος (καλύψεις συγγενικού περιβάλλοντος, συλλόγων κ.α) συνεργασία και υποχρεώσεις μεταξύ υπηρεσιών αιμοδοσίας
- Εφαρμογή σε Πανελλήνια κλίμακα ενιαίου συστήματος μηχανοργάνωσης που να πληροί όλες τις σύγχρονες απαιτήσεις σχετικά με την ασφάλεια της πληροφορίας όπως προβλέπονται από τα σχετικά επιστημονικά και ευρωπαϊκά όργανα (ΕΕ, ISBT)
- Ενιαίος τρόπος σήμανσης αιμοληψιών και ενοποίηση των διαδικασιών σε όλο το φάσμα της αιμοδοσίας
- Νομοθετική κατοχύρωση κινητών συνεργείων αιμοληψίας (αμοιβές, αποζημιώσεις, σύνθεση κινητών συνεργείων) γεωγραφική κατανομή περιοχών ευθύνης ανά Κέντρο Αίματος
- Καθορισμός προσόντων/εκπαίδευση προσελκυτών αιμοδοσίας και άμεση σύσταση υπό την ευθύνη/εποπτεία του Ε.ΚΕ.Α ανάλογης υπηρεσίας
- Εκπόνηση εκπαιδευτικού προγράμματος εργαζομένων στην αιμοδοσία με σαφή καταμερισμό αρμοδιοτήτων και εμπλοκή των υπηρεσιών και των δομών που πληρούν τις προϋποθέσεις για την εκπαίδευση
- Σύσταση σώματος εκπαιδευμένων και πιστοποιημένων επιθεωρητών του Ε.ΚΕ.Α σε συνεργασία με την ΕΣΥΔ που θα πραγματοποιεί τις από τον νόμο προβλεπόμενες επιθεωρήσεις και αδειοδοτήσεις
- Σχεδιασμός προγράμματος προσέλκυσης και διατήρησης εθελοντών αιμοδοτών καθώς και μεταστροφής αιμοδοτών συγγενικού περιβάλλοντος
- Πρόγραμμα για τον σταδιακό περιορισμό των αιμοδοτών συγγενικού περιβάλλοντος καθώς και κατάργηση κινήτρων που δεν συνάδουν με τον ορισμό του μη αμειβόμενου εθελοντή αιμοδότη
- Τρόπος λειτουργίας συλλόγων αιμοδοτών, καθορισμός υποχρεώσεων και δικαιωμάτων
- Άμεση δημιουργία εθνικού αρχείου εθελοντών αιμοδοτών
- Άμεση απόσυρση της υπουργικής απόφασης για την αιμοεπαγρύπνηση που ουσιαστικά ορίζει ως αρμόδιο όργανο άλλο νομικό πρόσωπο κατά παράβαση του Ν.3402/2005 και του ΠΔ 25/2008

- Σχεδιασμός συστήματος αιμοεπαγρύπνησης βασιζόμενο στην οργανωτική δομή της αιμοδοσίας υπό τον πλήρη έλεγχο και εποπτεία του Ε.ΚΕ.Α (έτσι και αλλιώς οι χρησιμοποιούμενες δομές από το ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. για την αιμοεπαγρύπνηση αποτελούν υπηρεσίες που βρίσκονται δια νόμου υπό την εποπτεία του Ε.ΚΕ.Α)
- Άμεση πρόσκληση επιτροπής εμπειρογνομόνων ειδικών για Κέντρα Κλασματοποίησης προκειμένου να εισηγηθούν για την πιστοποίηση του εργοστασίου κλασματοποίησης των Θρακομακεδόνων και στη συνέχεια εκπόνηση ανάλογου επιχειρησιακού σχεδίου

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδρος: Ιωάννα Σπηλιωτοπούλου

Μέλη: Μαρία Γκανίδου

Ελισάβετ Γρουζή

Λουκάς Δαδιώτης

Γεώργιος Θεοδοσιάδης

Μαρίνα Καρακάντζα

Κωνσταντίνος Σταμούλης