

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 29ης Ιουνίου 1998

για την καταλληλότητα των δοτών αίματος και πλάσματος και τον έλεγχο της αιμοδοσίας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

(98/463/EK)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 129 παράγραφος 4 δεύτερη περίπτωση,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽¹⁾,

Εκτιμώντας:

- (1) ότι, σύμφωνα με το άρθρο 3, στοιχείο ξ) της συνθήκης, η δράση της Κοινότητας περιλαμβάνει συμβολή στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας·
- (2) ότι η ανακοίνωση της Επιτροπής, της 21ης Δεκεμβρίου 1994, για την ασφάλεια και την αυτάρκεια σε αίμα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, εντοπίζει την ανάγκη χάραξης στρατηγικής στον τομέα του αίματος, προκειμένου να αυξηθεί η εμπιστοσύνη στην ασφάλεια της αλυσίδας μεταγγίσεως αίματος και να προωθηθεί η αυτάρκεια σε αίμα στην Κοινότητα·
- (3) ότι, ανταποκρινόμενο στην ανακοίνωση της Επιτροπής, το Συμβούλιο εξέδωσε, στις 2 Ιουνίου 1995, ψήφισμα για την ασφάλεια των μεταγγίσεων και την αυτάρκεια σε αίμα στην Κοινότητα ⁽²⁾·
- (4) ότι, στις 12 Νοεμβρίου 1996, το Συμβούλιο εξέδωσε ψήφισμα για μια στρατηγική ασφάλειας των μεταγγίσεων και αυτάρκειας αίματος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα ⁽³⁾·

(5) ότι, στα ψηφίσματά του σχετικά με την ασφάλεια και την αυτάρκεια σε αίμα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο τονίζει τη σημασία που έχει η εξασφάλιση του ύψιστου επιπέδου ασφάλειας κατά την επιλογή των δοτών και τον έλεγχο της αιμοδοσίας και η αρχή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης αιμοδοσίας και επαναλαμβάνει την αδιάλειπτη υποστήριξή του στο στόχο της αυτάρκειας στην Κοινότητα·

(6) ότι η οδηγία 89/381/ΕΟΚ ⁽⁸⁾, επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής της φαρμακευτικής νομοθεσίας, ώστε να εξασφαλίζεται η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των βιομηχανικώς παρασκευαζόμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα· ότι η οδηγία αυτή καθεαυτή δεν εφαρμόζεται για το πλήρες αίμα, για το πλάσμα ή για τα αιμοσφαίρια ανθρώπινης προέλευσης·

(7) ότι η θεραπευτική χρήση του αίματος και των φαρμάκων που παρασκευάζονται με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, συμβάλλει σημαντικά στη διάσωση ζωών και έχει σημαντικά οφέλη για τα άτομα που πάσχουν από μακροχρόνιες διαταραχές του αίματος· ότι,

⁽⁴⁾ ΕΕ C 268 της 4. 10. 1993, σ. 29.

⁽⁵⁾ ΕΕ C 329 της 6. 12. 1993, σ. 268.

⁽⁶⁾ ΕΕ C 141 της 13. 5. 1996, σ. 131.

⁽⁷⁾ ΕΕ C 249 της 25. 9. 1995, σ. 231.

⁽⁸⁾ Οδηγία 89/381/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1989, που επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοκατασκευάσματα και θεσπίζει ειδικές διατάξεις για τα φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος (ΕΕ L 181 της 28. 6. 1989, σ. 44.).

⁽¹⁾ ΕΕ C 138 της 4. 5. 1998, σ. 139.

⁽²⁾ ΕΕ C 164 της 30. 6. 1995, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ C 374 της 11. 12. 1996, σ. 1.

ωστόσο, παρά τη σημαντική θεραπευτική αξία τους, το αίμα, τα συστατικά του αίματος και τα παράγωγα αίματος και πλάσματος, έχουν τη δυνατότητα να μεταδίδουν λοιμώδη νοσήματα·

- (8) ότι η διαθεσιμότητα αίματος και πλάσματος προς χρήση για θεραπευτικούς σκοπούς και ως πρώτες ύλες για την παρασκευή των φαρμάκων, εξαρτάται από την προθυμία και τη γεναιοδωρία των πολιτών της Κοινότητας να δώσουν αίμα ή πλάσμα·
- (9) ότι η αιμοδοσία θα πρέπει να είναι εθελοντική και μη αμειβόμενη·
- (10) ότι, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση του ανθρώπινου αίματος ή του πλάσματος ανθρώπινου αίματος ως πρώτης ύλης για την παρασκευή των φαρμάκων, το άρθρο 3 της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ αναφέρει τα μέτρα που καλύπτονται από τις τροποποιήσεις των κανόνων δοκιμής, που προβλέπονται στο άρθρο 6 της εν λόγω οδηγίας, και τα οποία πρέπει να λάβουν τα κράτη μέλη για την πρόληψη της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής μονογραφιών της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας και των μέτρων που συστήνει το Συμβούλιο της Ευρώπης και η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ), ιδίως όσον αφορά την επιλογή και τον έλεγχο των δωτών αίματος και πλάσματος, καθώς και για την προώθηση της αντήρκειας της Κοινότητας σε ανθρώπινο αίμα ή σε πλάσμα ανθρώπινου αίματος, και για την ενθάρρυνση της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς αίματος και πλάσματος·
- (11) ότι δεν είναι πάντοτε δυνατόν να είναι γνωστό ήδη κατά τη στιγμή της συλλογής πλήρους αίματος ή πλάσματος, ποια αιμοδοσία θα χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή άλλων προϊόντων και δεν θα χρησιμοποιηθεί για μετάγγιση·
- (12) ότι όλο το αίμα και το πλάσμα που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς, είτε για μετάγγιση είτε για τη βιομηχανική παρασκευή φαρμάκων, θα πρέπει να λαμβάνονται από άτομα με κατάσταση υγείας τέτοια ώστε να μην προκύπτουν δυσμενείς συνέπειες για την υγεία τους από την αιμοδοσία και να περιορίζεται στο ελάχιστο ο κίνδυνος μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών· ότι κάθε αιμοδοσία θα πρέπει να ελέγχεται σύμφωνα με κανόνες που εξασφαλίζουν ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία της υγείας των πολιτών της Κοινότητας που είναι αποδέκτες αίματος και προϊόντων αίματος·
- (13) ότι, δεδομένου ότι τα συστήματα μετάγγισης αίματος των κρατών μελών υπάρχουν προς εξυπηρέτηση των πολιτών τους, είναι απαραίτητο να εξασφαλίζεται η εμπιστοσύνη τους στην ασφάλεια αυτών των συστημάτων·
- (14) ότι υφίστανται αποκλίσεις των πολιτικών και των πρακτικών των κρατών μελών σχετικά με την επιλογή των δωτών και τον έλεγχο της αιμοδοσίας στην Κοινό-

τητα για επιδημιολογικούς, ιστορικούς και πολιτισμικούς λόγους·

- (15) ότι για την επίτευξη επαρκούς εφοδιασμού για κλινικούς σκοπούς, η συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών έχει ουσιώδη σημασία, προκειμένου να εξαλειφθούν αυτές οι αποκλίσεις και να οικοδομηθεί αμοιβαία εμπιστοσύνη σε όλες τις πλευρές της ασφάλειας της αλυσίδας μετάγγισης αίματος·
- (16) ότι η καταλληλότητα ενός ατόμου να δίνει αίμα και πλάσμα είναι ουσιαστικό στοιχείο που συμβάλλει στην ασφάλεια του αίματος και των προϊόντων αίματος·
- (17) ότι θα πρέπει να ζητούνται πληροφορίες από τους μελλοντικούς αιμοδότες βάσει γραπτού ερωτηματολογίου, ενδεχομένως διαφορετικού από κράτος μέλος σε κράτος μέλος, που θα πρέπει να αποσκοπεί στον εντοπισμό κοινών μορφών επικίνδυνης συμπεριφοράς και ασθeneιών·
- (18) ότι είναι ουσιαστικό να λαμβάνονται όλα τα μέτρα που προστατεύουν την υγεία των ατόμων που δίνουν αίμα ή πλάσμα και που ελαχιστοποιούν τους κινδύνους μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών, μέσω του αίματος ή των προϊόντων αίματος·
- (19) ότι η σύγκλιση των πρακτικών σ' ολόκληρη την Κοινότητα όσον αφορά την αποδοχή των δωτών, τον έλεγχο της αιμοδοσίας και την καταγραφή των σχετικών δεδομένων, θα συμβάλει στην αύξηση της εμπιστοσύνης στην ασφάλεια του προσφερόμενου αίματος και πλάσματος και στη διαδικασία μετάγγισης· ότι, προκειμένου να επιτευχθεί αυτή η σύγκλιση των πρακτικών, πρέπει να ληφθούν μέτρα σε κοινοτικό επίπεδο·
- (20) ότι τα μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν σε κοινοτικό επίπεδο, πρέπει να συνεκτιμούν τις κατευθυντήριες γραμμές, τις συστάσεις και τα πρότυπα που υπάρχουν στον τομέα του αίματος σε εθνικό και διεθνές επίπεδο, ιδίως στο πλαίσιο της ΠΟΥ και του Συμβουλίου της Ευρώπης·
- (21) ότι, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, κάθε νέο μέτρο που λαμβάνεται σε τομέα που δεν υπάγεται στην αποκλειστική αρμοδιότητα της Κοινότητας, όπως η καταλληλότητα των δωτών και ο έλεγχος της αιμοδοσίας, μπορεί να θεσπίζεται από την Κοινότητα μόνον εάν, λόγω των διαστάσεων ή των αποτελεσμάτων της προτεινόμενης δράσης, οι στόχοι της μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα από την Κοινότητα απ' ό,τι από τα κράτη μέλη· ότι πρέπει να διατυπωθούν συστάσεις κοινής αποδοχής σχετικά με την καταλληλότητα των δωτών και τον έλεγχο της αιμοδοσίας, προκειμένου να προαχθεί η ασφάλεια του προαναφερόμενου αίματος και πλάσματος και η προστασία της υγείας των δωτών και να δοθεί στους πολίτες η δυνατότητα να έχουν εμπιστοσύνη στην αλυσίδα της μετάγγισης, ιδίως όταν μετακινούνται στο εσωτερικό της Κοινότητας, και να βοηθηθεί η επίτευξη αντήρκειας της Κοινότητας, όπως προβλέπεται στην κοινοτική νομοθεσία·

- (22) ότι τα κράτη μέλη παραμένουν μολταυτά ελεύθερα, εφόσον τηρούν τις διατάξεις της συνθήκης ή τα μέτρα που βασίζονται σε αυτήν, να διατηρούν ή να εισάγουν επιπλέον απαιτήσεις πέραν των κύριων κριτηρίων που συνιστώνται στην παρούσα σύσταση, και παραμένει σ' αυτά η ευθύνη των αποφάσεων για την εισαγωγή και εξαγωγή του προσφερόμενου από τους αιμοδότες αίματος και πλάσματος·
- (23) ότι, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, τα μέσα που θα εφαρμοστούν σε κοινοτικό επίπεδο για την προώθηση των ορθών πρακτικών και της συνέπειας στην Κοινότητα όσον αφορά την καταλληλότητα των δοτών αίματος και πλάσματος και τον έλεγχο της αιμοδοσίας, πρέπει να είναι ανάλογα προς τον επιδιωκόμενο στόχο· ότι η διατύπωση συστάσεων του Συμβουλίου, σύμφωνα με το άρθρο 129 της συνθήκης, αποτελεί το κατάλληλο μέσο για την επίτευξη αυτού του στόχου σε κοινοτικό επίπεδο· ότι αυτές οι συστάσεις πρέπει να είναι σύμφωνες με την οδηγία 89/381/ΕΟΚ·
- (24) ότι οι συστάσεις σχετικά με την καταλληλότητα των δοτών και τους κανόνες ελέγχου αποτελούν μέρος της στρατηγικής για την αύξηση της ασφάλειας της αλυσίδας μετάγγισης αίματος, οι άλλες συνιστώσες της οποίας είναι η επιθεώρηση και η πιστοποίηση των κέντρων αιμοδοσίας, οι κανόνες για τη διασφάλιση της ποιότητας της εκτελούμενης διαδικασίας, η βέλτιστη χρήση του αίματος και των προϊόντων αίματος, η αιμοεπαγρύπνηση και η ενημέρωση του κοινού·
- (25) ότι είναι απαραίτητο να διαθέτει η Κοινότητα τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές σχετικά με την ασφάλεια του αίματος και των προϊόντων αίματος, και ότι, στις περιπτώσεις που δεν υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία, υπερισχύει η αρχή της πρόληψης·
- (26) ότι η οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών⁽¹⁾, ορίζει ειδικές προϋποθέσεις για την επεξεργασία των δεδομένων που αφορούν την υγεία,

ΣΥΝΙΣΤΑ:

1. Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας σύστασης, τα κράτη μέλη θα πρέπει να δίνουν στους όρους που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι την έννοια που έχουν στο εν λόγω παράρτημα.

2. Παροχή πληροφοριών σε μελλοντικούς δότες

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μεριμνούν ώστε να τίθενται στη διάθεση όλων των μελλοντικών δοτών αίματος ή πλάσματος τα εξής:

2.1. Για την ενημέρωση των δοτών:

- α) ακριβές αλλά γενικώς κατανοητό εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με τα βασικά χαρακτηριστικά του αίματος και των προϊόντων που παράγονται από αυτό, καθώς και με τα σημαντικά οφέλη που έχουν για τους ασθενείς οι προσφορές αίματος και πλάσματος·
- β) οι λόγοι για τους οποίους απαιτείται ιατρικό ιστορικό, κλινική εξέταση, και έλεγχος της αιμοδοσίας, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών μέσω του αίματος και των προϊόντων αίματος, τα σημεία και τα συμπτώματα του HIV/AIDS και της ηπατίτιδας, και τη σημασία της «συγκατάθεσης έπειτα από σχετική ενημέρωση», του αυτοαποκλεισμού, του προσωρινού και του οριστικού αποκλεισμού·
- γ) οι λόγοι για τους οποίους δεν θα πρέπει να δίνουν αίμα ή πλάσμα, όταν αυτό μπορεί να αποβεί επιζήμιο για την υγεία τους·
- δ) οι λόγοι για τους οποίους δεν θα πρέπει να δίνουν αίμα ή πλάσμα, όταν η αιμοδοσία περικλείει κινδύνους για τον αποδέκτη, π.χ. σε περίπτωση επισφαλούς σεξουαλικής συμπεριφοράς, HIV/AIDS, ηπατίτιδας, τοξικομανίας καθώς και της φαρμακοδιέγερσης και κατάχρησης ναρκωτικών·
- ε) η δυνατότητα να αλλάζουν γνώμη σχετικά με την αιμοδοσία, προτού προδούν σε αυτή, χωρίς να έρχονται σε δύσκολη θέση·
- στ) ενημέρωση σχετικά με τη δυνατότητα να υπαναχωρούν ή να αυτοαποκλείονται οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία αιμοδοσίας·
- ζ) η δυνατότητα να υποβάλλουν ερωτήσεις οποιαδήποτε στιγμή·
- η) η διασφάλιση ότι, εάν τα αποτελέσματα των εξετάσεων δείξουν στοιχεία οποιασδήποτε παθολογίας, θα ενημερώνονται και θα αποκλείονται από την αιμοδοσία, κατά τα συνιστώμενα στο παράρτημα II Β και Γ, για τη δική τους ασφάλεια και για την ασφάλεια των πιθανών αποδεκτών· οι μελλοντικοί αιμοδότες που δεν θέλουν να ενημερωθούν κατ' αυτόν τον τρόπο, θα πρέπει να αποκλείονται από τη διαδικασία της αιμοδοσίας·
- θ) ειδικές πληροφορίες σχετικά με τη φύση των διαδικασιών που εφαρμόζονται κατά την αιμοδοσία και με τους κινδύνους που διατρέχουν όσοι επιθυμούν να συμμετάσχουν σε προγράμματα αιμοδοσίας ή πλασμαφαίρεσης.

2.2. Για την εμπιστευτικότητα:

- α) πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται για την εξασφάλιση της εμπιστευτικότητας κάθε πληροφορίας που έχει σχέση με την υγεία και παρέ-

(¹) ΕΕ L 281 της 23. 11. 1995, σ. 31.

χεται στο υγειονομικό προσωπικό, των αποτελεσμάτων των εξετάσεων δειγμάτων της αιμοδοσίας, καθώς και της παρακολούθησης της πορείας της αιμοδοσίας στο μέλλον,

- 6) διασφάλιση του γεγονότος ότι όλες οι συνεντεύξεις με μελλοντικούς δότες είναι εμπιστευτικές
- γ) δυνατότητα να ζητούν από το ίδρυμα αιμοληψίας να μη χρησιμοποιηθεί το αίμα ή το πλάσμα τους, μέσω διαδικασίας αυτοαποκλεισμού με εμπιστευτικό χαρακτήρα.

3. Πληροφορίες που απαιτούνται από τους μελλοντικούς δότες

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι, αφού οι δότες συμφωνήσουν να δώσουν αίμα ή πλάσμα, όλοι οι μελλοντικοί δότες παρέχουν στο ίδρυμα συλλογής αίματος και πλάσματος:

3.1. Για τον προσδιορισμό της ταυτότητας:

ενδεειγμένα μέσα προσδιορισμού της ταυτότητας, στα οποία να αναφέρονται το ονοματεπώνυμο, η διεύθυνση και η ημερομηνία γέννησης, ή τα εναλλακτικά μέσα που να επιτρέπουν το μονοσήμαντο προσδιορισμό της ταυτότητας κάθε δότη.

3.2. Για το ιατρικό ιστορικό:

- α) πληροφορίες σχετικά με το ιστορικό υγείας και το ιατρικό ιστορικό τους, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε σχετικών συμπεριφορικών χαρακτηριστικών που μπορούν να δοηθήσουν στον εντοπισμό και στον αποκλεισμό προσώπων των οποίων η προσφορά αίματος ή/και πλάσματος θα μπορούσε να ενέχει κίνδυνο για την υγεία τους ή κίνδυνο μετάδοσης ασθενειών σε άλλους, με τη βοήθεια γραπτού ερωτηματολογίου που να καλύπτει τα κριτήρια που συνιστώνται στο παράρτημα II και προσωπικής συνέντευξης από εκπαιδευμένο μέρος του υγειονομικού προσωπικού·
- 6) την υπογραφή τους δίπλα στην υπογραφή του μέλους του υγειονομικού προσωπικού που πραγματοποίησε τις συνεντεύξεις στο ερωτηματολόγιο επιλογής δότη, ή την υπογραφή τους σε ξεχωριστή βεβαίωση, με την οποία αναγνωρίζουν ότι το εκπαιδευτικό υλικό που παρασχέθηκε, διαβάστηκε και κατανοήθηκε, ότι τους δόθηκε η ευκαιρία να υποβάλουν ερωτήσεις και ότι έλαβαν ικανοποιητικές απαντήσεις, καθώς και ότι συμφωνούν ότι το αίμα ή το πλάσμα που δίνουν μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε για ασθενείς που χρειάζονται μετάγγιση ή προϊόντα αίματος στη χώρα πραγματοποίησης της αιμοδοσίας, είτε σε άλλη χώρα, σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν στη χώρα πραγματοποίησης της αιμοδοσίας, ιδίως όσον αφορά τον προορισμό της αιμοδοσίας και να δηλώσουν ότι συγκατατίθενται εν επιγνώσει να προδούν στη διαδικασία αιμοδοσίας.

4. Καταγραφή του δότη

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν την εγκαθίδρυση ενός συστήματος προσδιορισμού της ταυτότητας και καταγραφής των δωτών, το οποίο θα αποσκοπεί στα εξής:

4.1. Για τον προσδιορισμό του κέντρου αιμοληψίας:

να καθιστά δυνατό τον προσδιορισμό, κατά μοναδικό τρόπο, όλων των αιμοληπτικών ιδρυμάτων σε κάθε κράτος μέλος.

4.2. Για τον προσδιορισμό της ταυτότητας και την τήρηση αρχείου των δωτών:

- α) να καταγράφονται οι πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό της ταυτότητας των μελλοντικών δωτών σε αυτοματοποιημένο ή μη αυτοματοποιημένο σύστημα, το οποίο να καθιστά δυνατή την επαλήθευση κάθε φορά που πραγματοποιείται αιμοδοσία.
- 6) να προβλέπεται η τήρηση αρχείων σχετικά με τους δότες και τους μελλοντικούς δότες κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται ο προσδιορισμός της ταυτότητας τους κατά μοναδικό τρόπο, να μην έχουν δυνατότητα πρόσβασης σε αυτήν άτομα που δεν διαθέτουν εξουσιοδότηση για πρόσβαση σε εμπιστευτικές πληροφορίες, αλλά παράλληλα, να διευκολύνεται η παρακολούθηση της πορείας κάθε αιμοδοσίας στο μέλλον·
- γ) να υπάρχει δυνατότητα καταγραφής στο φάκελο κάθε δότη οιασδήποτε πληροφορίας αφορά ανεπιθύμητα συμπτώματα που παρουσίασε ο δότης λόγω της αιμοδοσίας, τους λόγους για τους οποίους ένα άτομο αποκλείεται προσωρινά ή οριστικά από την αιμοδοσία, ενώ παράλληλα, θα εξασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα.

5. Επιλεξιμότητα των δωτών

Τα κράτη μέλη, προκειμένου να εξασφαλίσουν την επιλεξιμότητα των ατόμων που γίνονται δεκτά ως δότες αίματος και πλάσματος, θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι:

5.1. Για τα κριτήρια επιλεξιμότητας για την αποδοχή δωτών πλήρους αίματος και δωτών πλάσματος με πλασμαφαίρεση:

- α) τα γενικά κριτήρια για την αποδοχή των δωτών πλήρους αίματος και πλάσματος δημοσιοποιούνται σε κάθε ίδρυμα αιμοληψίας και δίνονται στους δότες σαφή μηνύματα σχετικά με τη σημασία της προθυμίας τους να δίνουν αίμα ή/και πλάσμα αλλά και με τη σημασία των κριτηρίων αποδοχής·
- 6) οι απαντήσεις που δίνονται στα θέματα που περιλαμβάνει το γραπτό ερωτηματολόγιο ή/και η προσωπική συνέντευξη παρέχουν την απαιτούμενη βεβαιότητα ότι η αιμοδοσία δεν θα έχει δυσμενή επίδραση στην υγεία του μελλοντικού αποδέκτη των προϊόντων που θα παραχθούν από αυτή την αιμοδοσία·
- γ) ο μελλοντικός δότης ικανοποιεί τα κριτήρια όσον αφορά τα κλινικά στοιχεία που συνιστώνται στο παράρτημα II Α, ώστε η αιμοδοσία να μην έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία τους·
- δ) η επιλεξιμότητα του μελλοντικού δότη προσδιορίζεται σε κάθε αιμοδοσία·
- ε) η πρακτική της χρησιμοποίησης «δωτών αντικατάστασης» καταργείται σταδιακά·

στ) στην περίπτωση που υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με την επιλεξιμότητα μελλοντικών δοτών, αρμόδιος ιατρός συναινεί γραπτώς για την αποδοχή τους.

5.2. *Για τα κριτήρια αποκλεισμού δοτών πλήρους αίματος και δοτών πλάσματος με πλασμαφαίρεση:*

όσοι ενδέχεται να παρουσιάζουν οποιαδήποτε από τις καταστάσεις και τα χαρακτηριστικά που περιλαμβάνονται στο παράρτημα II Β και Γ, κηρύσσονται προσωρινά ή οριστικά μη επιλέξιμοι για να δώσουν αίμα και πλάσμα.

5.3. *Για τα αρχεία αποκλεισμένων δοτών:*

τα ιδρύματα αιμοληψίας τηρούν αρχείο σχετικά με τις περιπτώσεις αποκλεισμού μελλοντικών δοτών, είτε αυτός είναι οριστικός είτε προσωρινός, στο οποίο αναφέρονται και οι λόγοι που οδήγησαν στη λήψη αυτής της απόφασης.

6. **Προστασία των δεδομένων**

Τα κράτη μέλη θα πρέπει, σύμφωνα με την οδηγία 95/46/EK, να διασφαλίζουν την εμπιστευτικότητα ευαίσθητων ιατρικών πληροφοριών σχετικά με μελλοντικούς δότες, και ειδικότερα:

- α) να εξασφαλίζουν ότι έχουν ληφθεί μέτρα για την προστασία των δεδομένων έναντι μη εξουσιοδοτημένων προσοχηκών διαγραφών ή τροποποιήσεων των δεδομένων στους φακέλους των δοτών ή στα μητρώα αποκλεισμένων δοτών καθώς και κατά της διαβίβασης πληροφοριών·
- β) να εξασφαλίζουν ότι υπάρχουν τα μέσα για την αντιμετώπιση περιπτώσεων ανακολουθίας δεδομένων·
- γ) να αποτρέπουν τη μη εξουσιοδοτημένη αποκάλυψη αυτών των πληροφοριών, εξασφαλίζοντας παράλληλα την παρακολούθηση της πορείας των αιμοδοσιών στο μέλλον.

7. **Συλλεγόμενοι όγκοι και μεσοδιαστήματα**

Για την προστασία της υγείας του δότη, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι:

- α) οι συλλεγόμενοι όγκοι αίματος και πλάσματος δεν υπερβαίνουν τις ποσότητες που συνιστώνται στο παράρτημα III·
- β) τα μεσοδιαστήματα μεταξύ αιμοδοσιών δεν είναι μικρότερα από εκείνα που συνιστώνται στο παράρτημα III·
- γ) παρέχεται στον δότη ιατρική περίθαλψη σε περίπτωση ανεπιθύμητων συμπτωμάτων που οφείλονται στην αιμοδοσία.

8. **Έλεγχος δειγμάτων αιμοδοσίας**

Τα κράτη μέλη, προκειμένου να εξασφαλίσουν την ασφάλεια όλων των προσφορών αίματος και πλάσματος, θα πρέπει να:

- α) εξασφαλίζουν ότι εξετάζεται δείγμα κάθε προσφοράς αίματος ή πλάσματος, είτε αυτή προορίζεται για μετάγγιση είτε για χρήση στη βιομηχανική παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων, για νοσήματα που μεταδίδονται με το αίμα ή το πλάσμα, χρησιμοποιώντας παραδεδεγμένες δοκιμές ελέγχου, ώστε να αποκλείονται οι μονάδες που είναι κατ'επανάληψη θετικές·
- β) μεριμνούν ώστε να διασφαλίζεται ότι όλες οι προσφορές αίματος και πλάσματος είναι αρνητικές πριν από τη χρήση τους ως προς τους δείκτες μεταδοτικών νοσημάτων που παρατίθενται στο παράρτημα IV·
- γ) απαιτούν την επανεξέταση των δειγμάτων αιμοδοσίας που διαπιστώθηκε ότι είναι θετικά σε αρχική δοκιμή ελέγχου, λαμβάνοντας υπόψη τον ενδεικτικό αλγόριθμο που παρατίθεται στο παράρτημα V.

9. **Πρόσθετα μέτρα**

Τα κράτη μέλη θα πρέπει:

- α) να εξασφαλίζουν ότι έχουν ληφθεί τα κατάλληλα μέτρα στο ίδρυμα αιμοληψίας ώστε, όταν χρειάζεται, να παρέχονται οι κατάλληλες συμβουλές στους μελλοντικούς δότες που αποκλείονται·
- β) να ενθαρρύνουν τη συλλογή, την ανάλυση και την αξιολόγηση επιδημιολογικών δεδομένων σχετικά με τους δότες και τις αιμοδοσίες, με σκοπό τη βελτίωση της ασφάλειας των μεταγγίσεων αίματος·
- γ) να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για τη διαβίβαση της παρούσας σύστασης σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, και ιδίως στα ιδρύματα αιμοληψίας τα εγκατεστημένα στο έδαφός τους·
- δ) να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για την ενθάρρυνση της εθελοντικής και μη αμειβόμενης προσφοράς αίματος και πλάσματος, και να υποστηρίζουν πλήρως τις προσπάθειες του Συμβουλίου της Ευρώπης σε αυτόν τον τομέα· να λαμβάνουν υπόψη τον ακόλουθο ορισμό του Συμβουλίου της Ευρώπης για την εθελοντική και μη αμειβόμενη προσφορά: «Μία προσφορά αίματος ή/και πλάσματος θεωρείται εθελοντική και μη αμειβόμενη στην περίπτωση που το άτομο δίνει αίμα, πλάσμα ή κυτταρικά συστατικά με τη θέλησή του και χωρίς να αμείβεται γι' αυτό με χρήματα ή σε είδος που θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι υποκαθιστά το χρήμα. Ως τέτοιο μπορεί να θεωρηθεί ο εκτός εργασίας χρόνος, πέραν εκείνου που ευλόγως απαιτείται για την αιμοδοσία και τη μετακίνηση. Μικρά συμβολικά δώρα, αναψυκτικά και επιστροφές των καθ'εαυτό εξόδων ταξιδιού, θεωρούνται συμβατά με την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία»,

ΚΑΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:

— να υποβάλει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή αυτών των συστάσεων και να παρακολουθεί τα θέματα που

- καλύπτουν, προκειμένου να υποβάλει τις αναγκαίες προτάσεις για την αναθεώρηση και την ενημέρωσή τους· να εξασφαλίσει τη σύμπραξη εθνικών εμπειρογνομόνων από όλα τα κράτη μέλη στην εκπόνηση των εν λόγω προτάσεων,
- υπό το φως των επιστημονικών μελετών, να προωθήσει κατά προτεραιότητα τις εργασίες σχετικά με τις πιθανές επιπτώσεις που έχει στην υγεία η παρέκκλιση από τα μέγιστα όρια όγκων και τα ελάχιστα μεσοδιαστήματα μεταξύ αιμοδοσιών που ορίζονται στο παράρτημα III, προκειμένου, ιδίως, να προσδιορισθεί κατά πόσον μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις για την υγεία, η συλλογή πλάσματος μέσω πλασμαφαίρεσης, σε ετήσιο όγκο ανώτερο από εκείνον που συνιστούν οι υπάρχουσες σε διεθνές επίπεδο κατευθυντήριες γραμμές να αναλάβει εργασίες για κοινά όρια όγκου και συχνότητας για άλλους τύπους αφαίρεσης,
- να προτείνει, όπου είναι δυνατό, κοινή ορολογία με στόχο την περαιτέρω ανάπτυξη της κοινοτικής στρατηγικής για την ασφάλεια του αίματος και την αυτάρκεια,
- να εξετάσει, το συντομότερο δυνατό και σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη, όλες τις πτυχές που άπτονται της τεχνολογίας πολλαπλασιασμού του γενώματος (GAT), μέσω του ελέγχου της αλυσιδωτής αντίδρασης της πολυμεράσης (PCR), προκειμένου να αποφεύγεται η μετάδοση μεταδοτικών ασθενειών με μετάγγιση αίματος.

Λουξεμβούργο, 29 Ιουνίου 1998.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

R. COOK

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΚΟΙΝΗ ΟΡΟΛΟΓΙΑ

Αίμα	Πλήρες αίμα που λαμβάνεται από ένα και μόνο δότη και υποβάλλεται σε επεξεργασία για μετάγγιση ή για την παρασκευή άλλων προϊόντων
Προϊόν με δάση το αίμα	Κάθε θεραπευτικό προϊόν που παράγεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα
Στοιχείο του αίματος	Θεραπευτικά στοιχεία του αίματος (ερυθρά κύτταρα, λευκά κύτταρα, αιμοπετάλια, πλάσμα) που μπορούν να παρασκευασθούν μέσω φυγοκεντρήσεως, διηθήσεως και ψύξεως, με χρήση της συμβατικής/μεθοδολογίας των κέντρων αιμοδοσίας
Φάρμακα με δάση το αίμα ή το πλάσμα	Όπως ορίζεται στην οδηγία 89/381/ΕΟΚ
Δότης	Άτομο με φυσιολογική υγεία και καλό ιατρικό ιστορικό που δίνει εθελοντικά αίμα ή πλάσμα για θεραπευτικές χρήσεις
Μελλοντικός δότης	Άτομο που παρουσιάζεται σε κέντρο συλλογής αίματος ή πλάσματος και δηλώνει την επιθυμία του να δώσει αίμα ή πλάσμα
Νέος δότης	Άτομο που δεν έχει δώσει ποτέ ούτε αίμα ούτε πλάσμα
Επαναληπτικός δότης	Άτομο που έχει ήδη δώσει αίμα ή πλάσμα αλλά όχι εντός του προηγούμενου έτους στο ίδιο κέντρο αιμοδοσίας
Τακτικός δότης	Άτομο που δίνει τακτικά αίμα ή πλάσμα (π.χ. εντός των δύο τελευταίων ετών), σύμφωνα με τα ελάχιστα μεσοδιαστήματα, στο ίδιο κέντρο αιμοδοσίας
Δότης αντικατάστασης	Δότες που βρίσκουν οι ασθενείς ώστε να μπορέσουν να υποβληθούν σε θεραπεία που απαιτείται μετάγγιση αίματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΒΑΣΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΧΗ Η ΤΟΝ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟ ΔΟΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

A: Κριτήρια φυσικών απαιτήσεων για την αποδοχή των δοτών αίματος και πλάσματος για την προστασία τους

Ηλικία

Οι δότες αίματος και πλάσματος πρέπει να είναι ηλικίας 18-65 ετών. Η αποδοχή, για πρώτη φορά, δοτών ηλικίας 60-65 ετών εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του υπεύθυνου γιατρού. Οι επαναληπτικοί δότες μπορούν να εξακολουθούν να δίνουν αίμα ή/και πλάσμα και μετά το 65ο έτος, εφόσον κάθε έτος χορηγείται άδεια από τον υπεύθυνο γιατρό.

Όσον αφορά το πλήρες αίμα, οι δότες ηλικίας 17 ετών που δεν θεωρούνται νομικά ανήλικοι, μπορεί να γίνονται δεκτοί· διαφορετικά απαιτείται γραπτή συγκατάθεση, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Βάρος σώματος

Οι δότες μπορούν να δίνουν πλήρες αίμα ή πλάσμα εάν ζυγίζουν τουλάχιστον 50 κιλά.

Πίεση του αίματος

Η συστολική πίεση του αίματος δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 180 mm στήλης υδραργύρου και η διαστολική πίεση να μην υπερβαίνει τα 100 mm στήλης υδραργύρου.

Σφυγμός

Ο σφυγμός θα πρέπει να είναι ρυθμικός μεταξύ 50-110 παλμών το λεπτό. Οι μελλοντικοί δότες που αθλούνται σκληρά και έχουν καρδιακό ρυθμό κάτω από 50 σφυγμούς το λεπτό μπορούν να γίνουν δεκτοί.

Είτε:

Αιμοσφαιρίνη

Η συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης θα πρέπει να προσδιορίζεται τη στιγμή της αιμοδοσίας και να μην είναι μικρότερη από 12,5 g/100 ml στις γυναίκες και από 13,5 g/100 ml στους άνδρες (ή ισοδύναμες τιμές εκφρασμένες σε mmol/l).

Είτε:

Αιματοκρίτης

Ο αιματοκρίτης (όγκος κυττάρων) θα πρέπει να προσδιορίζεται τη στιγμή της αιμοδοσίας και να μην είναι μικρότερος από 38 % στις γυναίκες και 40 % στους άνδρες. Για τους δότες πλάσματος με πλασμαφαίρεση, το κατώτατο όριο θα πρέπει να είναι 38 %.

Μόνο για την πλασμαφαίρεση

Το μετρούμενο λεύκωμα πρέπει να είναι τουλάχιστον 60 g ανά λίτρο.

B: Κριτήρια αποκλεισμού δοτών αίματος και πλάσματος για την προστασία τους

Εάν οι μελλοντικοί δότες εμφανίζουν ή έχουν ιστορικό με ένα από τα παρακάτω χαρακτηριστικά, ειδικευμένος ιατρός του ιδρύματος συλλογής αίματος εξετάζει μήπως πρέπει να τους αποκλείσει οριστικά ή προσωρινά από την προσφορά αίματος ή πλάσματος για την προστασία της υγείας τους:

1. Οριστικός αποκλεισμός

- Αυτοάνοσα νοσήματα
- Καρδιαγγειακά νοσήματα
- Νοσήματα του κεντρικού νευρικού συστήματος
- Κακοήγη νοσήματα
- Αφύσικες αιμορραγικές τάσεις
- Λιποθυμικές κρίσεις ή σπασμοί
- Σοβαρή ή χρόνια γαστρεντερική, αιματολογική, μεταβολική, αναπνευστική ή νεφρική νόσο, που δεν περιλαμβάνεται στις παραπάνω κατηγορίες.

2. Προσωρινός αποκλεισμός

Αποκλεισμός για εννέα μήνες:

- Εγκυμοσύνη (μετά τον τοκετό)
- Έκτρωση

Αποκλεισμός (για ποικίλο χρονικό διάστημα):

- Συμμετοχή σε επικίνδυνα αθλήματα
- Απασχόληση που να δημιουργήσει προβλήματα λίγο μετά την αιμοδοσία
- Άλλοι λόγοι.

Γ: Κριτήρια αποκλεισμού δотών αίματος και πλάσματος για την προστασία των αποδεκτών

Εάν οι μελλοντικοί δότες εμφανίζουν ή έχουν ιστορικό με ένα από τα παρακάτω χαρακτηριστικά, ειδικευμένος ιατρός του ιδρύματος συλλογής αίματος θα πρέπει να εξετάζει μήπως πρέπει να τους αποκλείσει οριστικά ή προσωρινά από την προσφορά αίματος ή πλάσματος για την προστασία των δυνητικών αποδεκτών:

1. Οριστικός αποκλεισμός

- Αυτοάνοσα νοσήματα
- Λοιμώδη νοσήματα — άτομα που πάσχουν ή έπασχαν από:
 - Πυροπλάσμωση
 - Ηπατίτιδα Β (επιβεβαιωμένο θετικό HBsAg)
 - Ηπατίτιδα C
 - Ηπατίτιδα, λοιμώδη (ανεξήγητης αιτιολογίας)
 - HIV/AIDS
 - HTLV I/II
 - Λέπρα
 - Kala Azar (λείσμανίαση)
 - Πυρετό Q
 - Σύφιλη
 - Trypanosoma cruzi (νόσο του Chagas)
- Κακοήγη νοσήματα
- Μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (ή σχετικό ιστορικό στους εξ αίματος συγγενείς)
- Αλκοολισμός, χρόνιος
- Αποδέκτης μοσχεύματος κερατοειδούς/σκληράς μήνιγγος
- Διαβήτη, εφόσον αντιμετωπίζεται με ινσουλίνη
- Χρήση ενδοφλέβιων ναρκωτικών
- Αποδέκτης ανθρώπινης υποφυσιακής ορμόνης (π.χ. ανθρώπινης αυξητικής ορμόνης)
- Σεξουαλική συμπεριφορά που συνεπάγεται υψηλό κίνδυνο μετάδοσης νοσημάτων, περιλαμβανομένων των ατόμων που είχαν σεξουαλική επαφή με αντάλλαγμα χρήματα ή ναρκωτικά

2. Προσωρινός αποκλεισμός

2.1. Αποκλεισμός για δύο έτη:

- Φυματίωση (αφού ο ασθενής κηρυχθεί αποθεραπευμένος)
- Τοξοπλάσμωση (μετά την ανάρρωση και εφόσον δεν υπάρχουν αντισώματα IgM)
- Βρουκέλλωση (μετά την πλήρη ανάρρωση)

2.2. Αποκλεισμός για ένα έτος:

- Τυχαιά έκθεση σε αίμα ή σε όργανα μολυσμένα με αίμα
- Βελονισμός (εάν δεν εκτελείται από ειδικευμένο επαγγελματία)
- Ενδοσκοπική εξέταση
- Θεραπεία που περιλαμβάνει χρήση καθετήρων
- Μετάγγιση αίματος ή σοβαρή χειρουργική επέμβαση
- Μεταμόσχευση ιστών ή κυττάρων
- Διάτρηση του σώματος για την τοποθέτηση κοσμήματος
- Αλλεργία σε φάρμακα, ιδίως δε στην πενικιλίνη (ύστερα από την τελευταία έκθεση)
- Τατουάζ
- Στενή επαφή με κρούσμα ηπατίτιδας Β ή Γ
- Αντιλυσσικό εμβόλιο (εάν έγινε μετά από έκθεση)

- 2.3. Αποκλεισμός για έξι μήνες:
- Λοιμώδης μονοπυρήνωση (μετά την ανάρρωση)
- 2.4. Αποκλεισμός για τέσσερις εβδομάδες:
- Μετά τη χορήγηση εμβολίων ζώντων εξασθενημένων ιών
- 2.5. Αποκλεισμός για δύο εβδομάδες:
- Λοιμώδης νοσήματα ήσσονος σημασίας
- 2.6. Αποκλεισμός για μία εβδομάδα:
- Χειρουργικές επεμβάσεις ήσσονος σημασίας
- 2.7. Αποκλεισμός για 72 ώρες:
- Ύστερα από εμβολιασμό (απευαισθητοποίηση)
- 2.8. Αποκλεισμός για 48 ώρες:
- Μετά από οδοντιατρικές ή παραοδοντιατρικές επεμβάσεις
 - Μετά τη χορήγηση εμβολίων νεκρών ή αδρανοποιημένων ιών, βακτηρίων ή ρικετσιών
 - Αντιλυσσικό εμβόλιο (προφυλακτική χορήγηση)
- 2.9. Αποκλεισμός (για ποικίλο χρονικό διάστημα):
- Ηπατίτιδα Α
 - Φάρμακα
 - Ελονοσία (δεν ισχύει για δότες πλάσματος με πλασμασφαίρεση)
 - Τροπικές νόσοι (άλλες)

Μπορεί να υπάρχουν και πρόσθετοι λόγοι να αποκλεισθεί προσωρινά ένας δότης για την προστασία της υγείας του αποδέκτη. Η απόφαση σχετικά με τη χρονική διάρκεια του αποκλεισμού εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια ειδικευμένου ιατρού του ιδρύματος συλλογής αίματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΣΥΛΛΟΓΕΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

Συνιστώμενοι μέγιστοι όγκοι και ελάχιστα μεσοδιαστήματα μεταξύ αιμοδοσιών

Πλήρες αίμα

Μέγιστος όγκος	ανά αιμοδοσία	500 ml
	ανά περίοδο 12 διαδοχικών μηνών	3 λίτρα

Ελάχιστο μεσοδιάστημα μεταξύ αιμοδοσιών	8 εβδομάδες
---	-------------

Αυτόματη πλασμαφαίρεση

Μέγιστος όγκος (εξαιρουμένων των αντιπηκτικών)	ανά αιμοδοσία	650 ml
--	---------------	--------

Ελάχιστο μεσοδιάστημα μεταξύ αιμοδοσιών	Τουλάχιστον δύο ημέρες θα πρέπει να περνούν ανάμεσα σε δύο αιμοδοσίες. Δεν θα πρέπει να επιτρέπονται περισσότερες από δύο αιμοδοσίες εντός περιόδου επτά ημερών.
---	--

Οι υπάρχουσες σε διεθνές επίπεδο κατευθυντήριες γραμμές στον τομέα του αίματος συνιστούν ποσότητα 15 λίτρων ως το μέγιστο όγκο πλάσματος που μπορεί να συλλέγεται ανά έτος μέσω αυτόματης πλασμαφαίρεσης· δεν υπάρχουν επιστημονικές αποδείξεις υπέρ ή κατά της πιθανότητας δυσμενών επιπτώσεων για την υγεία από τη συλλογή μεγαλύτερων όγκων· το όλο θέμα θα πρέπει να αποτελέσει τομέα προτεραιότητας για την επιστημονική έρευνα.

Κατά την εκτίμηση των όγκων αιμοδοσίας που αρμόζουν σε κάθε περίπτωση, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και τα φυσικά χαρακτηριστικά, όπως το φύλο και το βάρος του σώματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΒΑΣΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΑΠΟ ΑΙΜΟΔΟΣΙΕΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΑΙΜΑΤΟΣ Η ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

Αντισώματα κατά του ιού της ηπατίτιδας C	Anti-HCV
Αντισώματα κατά του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1	Anti-HIV 1
Αντισώματα κατά του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 2	Anti-HIV 2
Επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας B	HBsAg

Ομάδα ABO ^(A) ^(B)Τύπος Rh ^(A) ^(B)

Ελονοσία ^(B) για ταξιδιώτες σε ενδημικές περιοχές (εκτός αν αντιμετωπίζεται αλλιώς ο κίνδυνος μετάδοσης ελονοσίας, με τριετή περίοδο αποκλεισμού των ταξιδιωτών αυτών)

Treponema pallidum (σύφιλη) ^(B)

^(A) Εάν αποδειχθεί ότι η ομάδα αίματος γνωστού δότη, η οποία έχει προσδιορισθεί προηγουμένως και επαληθευθεί από δύο χωριστές προσφορές, μπορεί να μεταφερθεί ασφαλώς στην ετικέτα του στοιχείου αίματος μέσω εγκεκριμένου αυτόματου συστήματος πληροφορικής, δεν είναι αναγκαίο να επαναλαμβάνεται ο προσδιορισμός των ομάδων ABO και Rh τη στιγμή κάθε αιμοδοσίας. Στην περίπτωση αυτή, η ομάδα αίματος του δότη θα πρέπει να επαληθεύεται περιοδικά.

^(B) Δεν απαιτείται για το πλάσμα που λαμβάνεται με πλασμαφαίρεση και προορίζεται αποκλειστικά για κλασματικό διαχωρισμό.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Ενδεικτικός αλγόριθμος για την ερμηνεία των θετικών αποτελεσμάτων των δοκιμών ελέγχου σε σχέση με την κλινική χρήση της αιμοδοσίας και τα θετικά αποτελέσματα συμπληρωματικών δοκιμών/δοκιμών επιβεβαίωσης για τον αποκλεισμό δότη

