



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ**

# **ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ**

ΝΟΕΜΒΡΙΟΣ 2010 – ΙΟΥΝΙΟΣ 2011



**πάρε μέρος στην αλυσίδα**  
γίνε και εσύ εθελοντής δότης

**ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ**  
**ΝΟΕΜΒΡΙΟΣ 2010 – ΙΟΥΝΙΟΣ 2011**

Επιμέλεια Έκδοσης: Ιωάννης Κάκκας  
Ελισάβετ Γρουζή

# **ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ**

## **ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

Πρόεδρος **Νικόλαος Χαρχαλάκης**  
Αντιπρόεδροι **Δημήτριος Καρακάσης**  
**Ιωάννα Σακελλάρη**  
Γενική Γραμματέας **Ελισάβετ Γρουζή**  
Ειδικός Γραμματέας **Ιωάννης Κάκκας**  
Ταμίας **Παναγιώτης Παναγιωτίδης**  
Μέλη **Γεώργιος Βασιλόπουλος**  
**Κων/νος Τσαταλάς**  
**Παναγιώτης Τσαφταρίδης**  
**Παναγιώτης Τσιριγώτης**

## **ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ**

---

Κηφισίας 27, 115 23 Αθήνα  
Τηλέφωνα: 210-7211806, 210-6466288  
FAX: 210-6466288  
E-Mail: [info@eae.gr](mailto:info@eae.gr), [infohaema@eae.gr](mailto:infohaema@eae.gr)  
Web Site: [www.eae.gr](http://www.eae.gr)

# ΙΔΡΥΜΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

## ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Πρόεδρος	Ιωάννης Κλωνιζάκης
Αντιπρόεδροι	Στέλιος Γραφάκος Νικόλαος Ζούμπος
Γενικός Γραμματέας	Δημήτρης Καρακάσης
Ταμίας	Παναγιώτης Παναγιωτίδης
Μέλη	Βασιλεία Γαρυπίδου Ιωάννα Σακελλάρη
Νομικός σύμβουλος	Λευτέρης Σκαλίδης

## ΙΔΡΥΜΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

---

Τσιμισκή 21, 546 24 Θεσσαλονίκη

Τηλ.: 2310-278073

Fax: 2310-226885

e-mail: [info@idelhema.gr](mailto:info@idelhema.gr)

[www.idelhema.gr](http://www.idelhema.gr)

## ΝΟΕΜΒΡΙΟΣ 2010 – ΙΟΥΝΙΟΣ 2011

### Περιεχόμενα

Νέο Διοικητικό Συμβούλιο Της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας.....	7
21 <sup>ο</sup> Πανελλήνιο Αιματολογικό Συνέδριο .....	8
Η κοπή της πρωτοχρονιάτικης πίττας.....	8
Εκδηλώσεις των Επιστημονικών Τμημάτων και του Ιδρύματος της ΕΑΕ.....	9
22ο Πανελλήνιο Αιματολογικό Συνέδριο .....	10
Συγκρότηση νέας επιτροπής εκπαίδευσης.....	11
Απολογισμός απερχόμενης Επιτροπής Εκπαίδευσης - Προτάσεις για το μέλλον .....	11
Εκπροσώπηση ΔΣ της ΕΑΕ στο Ίδρυμα της ΕΑΕ.....	13
Υπόμνημα της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας προς τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης κ. Ανδρέα Λοβέρδο .....	14
Πρόταση της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας για το Περιληπτικό Εκπαιδευτικό Πρόγραμμα της Αιματολογίας.....	15
Ονοματολογία και κωδικοποίηση των Ιατρικών Πράξεων .....	17
Λειτουργία των Επιστημονικών Τμημάτων της ΕΑΕ.....	17
Συγκρότηση Επιτροπής Αιμοδοσίας.....	20
Προτάσεις για τη λειτουργία τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ελλάδα.....	43
Πρωτοβουλία της ΕΑΕ σχετικά με τις συνθήκες νοσηλείας των ουδετεροπενικών ασθενών .....	58

Συγκρότηση επιτροπής εθελοντισμού της ΕΑΕ.....	60
Δραστηριότητες της επιτροπής εθελοντισμού.....	60
Συνέντευξη Τύπου της ΕΑΕ στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Εβδομάδας Κατά της Λευχαιμίας και των Λεμφωμάτων (21-28 Ιουνίου).....	62
Νέα Μέλη .....	67

## ΝΕΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ



Το Νοέμβριο του 2010 έληξε η θητεία του απελθόντος Διοικητικού Συμβουλίου της ΕΑΕ. Την Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2010, κατά τη διάρκεια του 21<sup>ου</sup> Αιματολογικού Συνεδρίου στη Θεσσαλονίκη, πραγματοποιήθηκε η Εκλογοαπολογιστική Συνέλευση της εταιρείας μας την οποία παρακολούθησε ικανοποιητικός αριθμός μελών. Στη συνέχεια την Παρασκευή 12 Νοεμβρίου 2010 διεξήχθησαν οι εκλογές για την ανάδειξη νέου Διοικητικού Συμβουλίου, της Εξελεγκτικής Επιτροπής και του Πειθαρχικού Συμβουλίου της ΕΑΕ. Για το Διοικητικό Συμβούλιο εξελέγησαν κατά σειράν οι κκ Νικόλαος Χαρχαλάκης, Κωνσταντίνος Τσαταλάς, Παναγιώτης Παναγιωτίδης, Ελισάβετ Γρουζή, Δημήτριος Καρακάσης, Ιωάννα Σακελλάρη, Παναγιώτης Τσαφταρίδης, Παναγιώτης Τσιριγώτης, Ιωάννης Κάκκας, Γεώργιος Βασιλόπουλος.

Για την Εξελεγκτική Επιτροπή εξελέγησαν οι κκ Σταύρος Γιγάντες, Μαρίνα Καρακάντζα, Μαρία Παγώνη.

Για το Πειθαρχικό Συμβούλιο εξελέγησαν οι κκ Στέλιος Γραφάκος, Λουκάς Δαδιώτης, Χάρης Ματσούκα.

Το νεοεκλεγέν Διοικητικό Συμβούλιο συνήλθε σε πρώτη συνεδρίαση στις 18 Νοεμβρίου 2010 και συγκροτήθηκε σε σώμα ως ακολούθως:

Πρόεδρος **Νικόλαος Χαρχαλάκης**

Αντιπρόεδροι **Δημήτριος Καρακάσης**  
**Ιωάννα Σακελλάρη**

Γενική Γραμματέας **Ελισάβετ Γρουζή**

Ειδικός Γραμματέας **Ιωάννης Κάκκας**

Ταμίας **Παναγιώτης Παναγιωτίδης**

Μέλη **Γεώργιος Βασιλόπουλος**  
**Κων/νος Τσαταλάς**  
**Παναγιώτης Τσαφταρίδης**  
**Παναγιώτης Τσιριγώτης**

## 21<sup>ο</sup> ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

Το 21<sup>ο</sup> Πανελλήνιο Αιματολογικό Συνέδριο και η 5<sup>η</sup> Βαλκανική Ημέρα Αιματολογίας πραγματοποιήθηκε στη Θεσσαλονίκη, στο “Συνεδριακό Κέντρο Ι. Βελλίδης”, από 10 έως 12 Νοεμβρίου 2010. Το επιστημονικό επίπεδο ήταν για μια ακόμη φορά υψηλότατο, ενώ τις εργασίες του παρακολούθησαν 1126 σύνεδροι (αιματολόγοι, γιατροί και επιστήμονες άλλων ειδικοτήτων, νοσηλευτές, τεχνολόγοι και φοιτητές). Καινοτομία του συνεδρίου απετέλεσε η μικρότερη διάρκεια του η οποία περιορίστηκε στις 3 μέρες λόγω των δημοτικών εκλογών, χωρίς αυτό να επηρεάσει την ποιότητά του.

Το συνολικό πρόγραμμα κάλυψε όλο το φάσμα της Αιματολογίας με έμφαση στους τομείς που εξελίσσονται ραγδαία. Τα νέα δεδομένα αναπτύχθηκαν από σπουδαίους επιστήμονες από την Ελλάδα και το εξωτερικό. Η επιλογή των θεμάτων έγινε από την Επιστημονική Επιτροπή, πρόεδρος της οποίας ήταν ο καθηγητής **κος Φώτης Μπερής**, ενώ συντονίστρια της Βαλκανικής Ημέρας Αιματολογίας ήταν η καθηγήτρια **κα Βασιλεία Γαρυπίδου**. Ανακοινώθηκαν 250 εργασίες (70 προφορικές και 180 αναρτημένες) και 38 στα πλαίσια της Βαλκανικής Ημέρας Αιματολογίας (10 και 28 αντίστοιχα).

Ιδιαίτερη εντύπωση προκάλεσε κατά την τελετή έναρξης η ενδιαφέρουσα ομιλία της ζωγράφου **Γιάνας Κιλλίμη** (*Ζωγράφος, Art Therapist, MA.AT.*) με θέμα «Ένα πρελούδιο για την ψυχοθεραπεία μέσω των εικαστικών - Art Therapy», ενώ δόθηκε ρεσιτάλ αυτοσχεδιασμού στο πιάνο και τα κρουστά πάνω σε θέματα του Frederic Chopin με αφορμή τα 200 χρόνια από τη γέννησή του από τους **Γιώργος Ψυχογιός και Σόλη Μπαργκί** (πιάνο και κρουστά αντίστοιχα).

Αξιζει να αναφέρουμε ότι τις μέρες αυτές οι σύνεδροι είχαν την ευκαιρία να επισκεφθούν τη **Διεθνή Έκθεση MAIL ART** που πραγματοποιήθηκε στη Θεσσαλονίκη από 2 έως 14 Νοεμβρίου 2010, στα πλαίσια της εκστρατείας-καμπάνιας της ΕΑΕ «**Πάρε μέρος στην αλυσίδα – Γίνε κι εσύ εθελοντής δότης**». Η έκθεση απετέλεσε το δεύτερο κύκλο της εξαιρετικά πετυχημένης έκθεσης που πραγματοποιήθηκε στην Αθήνα τον Ιούνιο του 2010. Η κεντρική διοργάνωση ανήκε στην ΕΑΕ και συνδιοργανωτές ήταν ο Δήμος Θεσσαλονίκης, η Λέσχη Φίλων José Carreras Ελλάδας και το Διεθνές Μουσικό Σωματείο Gina Bachauer, ενώ την εικαστική επιμέλεια είχε η ζωγράφος **Θωμαή Κόντου**.

## Η ΚΟΠΗ ΤΗΣ ΠΡΩΤΟΧΡΟΝΙΑΤΙΚΗΣ ΠΙΤΤΑΣ

Η κοπή της Πρωτοχρονιάτικης Πίττας της Ε.Α.Ε. έγινε στην Αθήνα την Πέμπτη 27 Ιανουαρίου 2011, στο ξενοδοχείο Royal Olympic (αίθουσα Πανόραμα).

## **ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΕΑΕ**

Παρά τη δύσκολη κοινωνικοοικονομική συγκυρία και τις αλλαγές που προέκυψαν στις οδηγίες του ΕΟΦ σχετικά με τη διενέργεια επιστημονικών ημερίδων και συνεδρίων, τα Επιστημονικά Τμήματα της ΕΑΕ καθώς και το Ίδρυμα της ΕΑΕ οργάνωσαν ή προγραμματίζουν τη διενέργεια επιστημονικών εκδηλώσεων. Υπενθυμίζεται ότι τα προγράμματα των εκδηλώσεων καθώς και οι παρουσιάσεις ορισμένων από αυτές έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα της ΕΑΕ.

Συγκεκριμένα κατά χρονολογική σειρά πραγματοποιήθηκαν:

- **«ΤΜΗΜΑ ΜΥΕΛΟΔΥΣΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΝΔΡΟΜΩΝ & ΜΥΕΛΙΚΗΣ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑΣ»**, 18 Μαρτίου 2011 στα Χανιά, με θέμα **«Νεότερα Δεδομένα στην Παθοφυσιολογία, Διάγνωση και Θεραπεία των Μυελοδυσπλαστικών Συνδρόμων»**
- **«ΣΧΟΛΕΙΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ ΕΑΕ»**, 8-10 Απριλίου 2011 στην Αλεξανδρούπολη
- **«ΤΜΗΜΑ ΛΕΜΦΟΪΠΕΡΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΝΟΣΩΝ»**, 7 Μαΐου 2011 στη Λευκάδα, με θέμα **«Λεμφώματα και Πλασματοκυτταρικές Δυσκρασίες: Αναζητώντας Νέες Διαγνωστικές και Θεραπευτικές Συναινέσεις»**
- **«ΤΜΗΜΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ»**, 27 Μαΐου 2011 στη Θεσσαλονίκη, με θέμα **«Διασφάλιση ποιότητας στην Αιματολογία και Αιμοδοσία – Από τη θεωρία στην πράξη»**
- **«ΤΜΗΜΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ - ΘΡΑΚΗΣ»**, 28 Μαΐου 2011 στη Θεσσαλονίκη με θέμα **«Σπάνια Αιματολογικά Νοσήματα- Εξελίξεις στην παθογένεια και θεραπεία»**
- **«ΑΚΑΔΗΜΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ»**, 2-4 Ιουνίου 2011 στην Αθήνα, Σεμινάριο Αιμοδοσίας για Νοσηλευτές και Τεχνολόγους με θέμα **«Η Αιμοδοσία το 2011»**
- **«ΙΔΡΥΜΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΧΟΛΗΣ ΚΡΗΤΗΣ»**, 23-24 Σεπτεμβρίου 2011 στο Ηράκλειο Κρήτη με θέμα **«Κλινικοεργαστηριακή Εκπαίδευση στην Αιματολογία, Ενότητα 2011: Λεμφώματα»**

Στη συνέχεια έχουν προγραμματισθεί και θα πραγματοποιηθούν:

- Κοινή εκδήλωση **«ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΟΞΕΙΩΝ ΛΕΥΧΑΙΜΙΩΝ – ΜΥΕΛΟΪΠΕΡΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΝΔΡΟΜΩΝ»** και **«ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ»**, 1-2 Οκτωβρίου 2011 στα Καμένα Βούρλα, **«3<sup>η</sup> Διημερίδα για Γιατρούς, Βιολόγους, Νοσηλευτές, Τεχνολόγους, που ασχολούνται με τον Αιματολογικό ασθενή»**

- «ΑΚΑΔΗΜΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ», 30 Σεπτεμβρίου – 1 Οκτωβρίου 2011 στην Αθήνα, Workshop για Γιατρούς με θέμα «Εργαστήρι Ανοσοαιματολογίας 2011»
- «ΤΜΗΜΑ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΟΥ», 15 Οτωβρίου 2011 στην Αθήνα, με θέμα «Νεώτερα δεδομένα στη διάγνωση και την παρακολούθηση ασθενών με Αιμοσφαιρινοπάθειες»
- «ΤΜΗΜΑ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ», 17 Δεκεμβρίου 2011 στην Αθήνα, με θέμα «Προβλήματα Αιμόστασης στην Κλινική Πράξη»
- «ΤΜΗΜΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ - ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ» 18 Δεκεμβρίου 2011 στην Αθήνα με θέμα «Από την ασφάλεια του αίματος στην ασφάλεια της μετάγγισης»

## 22ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

Όπως ήδη έχετε πληροφορηθεί από την πρώτη ανακοίνωση φέτος το Συνέδριο μας θα πραγματοποιηθεί στην Αθήνα στο «Μέγαρο Διεθνές Συνεδριακό Κέντρο» από 24 έως 26 Νοεμβρίου 2011.

Η διάρκεια του Συνεδρίου είναι μικρότερη σε σχέση με παλιότερα, γεγονός άλλωστε που συνέβη και την περσινή χρονιά κυρίως λόγω των Δημοτικών Εκλογών. Τα τελευταία χρόνια η διάρκεια του Συνεδρίου και ο αριθμός των θεμάτων που παρουσιάζονται αποτελούν θέματα που έχουν προβληματίσει και τα παλαιότερα Διοικητικά Συμβούλια της Εταιρείας μας. Στην παρούσα φάση το Δ.Σ. της ΕΑΕ πιστεύει ότι λόγω της οικονομικής κρίσης αλλά και από την εμπειρία που αποκτήθηκε κατά το παρελθόν, θα πρέπει να καθιερωθεί πλέον η συντόμηση της διάρκειας του Συνεδρίου. Έτσι, περιορίζουμε σε δύο τις ημέρες του Συνεδρίου με μία επιπρόσθετη πρώτη ημέρα αφιερωμένη στις επιστημονικές εκδηλώσεις των φαρμακευτικών εταιρειών. Αυτό συνεπάγεται μείωση των θεμάτων και αυστηρή επιλογή τους, με στόχο την παρουσίαση ενός προγράμματος που θα αντανάκλα το πραγματικό επίπεδο της Ελληνικής Αιματολογίας χωρίς ματαιόδοξες υπερβολές, ενώ παράλληλα θα επισημαίνει τα προβλήματα εκπαιδευτικού-ερευνητικού περιεχομένου της ειδικότητας και θα υποδεικνύει τη στρατηγική για τη βελτίωσή τους. Επίσης, μέλημα της εταιρείας είναι το Συνέδριο να αποτελέσει ένα χώρο, όπου οι υποψήφιοι για την άσκηση της ειδικότητας νεότεροι συναδέλφοι θα συνειδητοποιούν αφενός το ευρύ αντικείμενο της Αιματολογίας και αφετέρου θα εμπνέονται από την παρουσία και τα επιτεύγματα των παλαιότερων. Αναπόφευκτα ο περιορισμός της διάρκειας του Συνεδρίου θα επιτρέψει την παρουσίαση μικρότερου αριθμού προφορικών εργασιών. Ωστόσο, πιστεύουμε ότι η ερευνητική δραστηριότητα των συναδέλφων μπορεί να προβληθεί με την αναβάθμιση και ανάδειξη των αναρτημένων εργασιών (posters), οι

οποίες μετά την ολοήμερη ανάρτηση θα συζητούνται στην απογευματινή ζώνη κατά το πρότυπο των διεθνών συνεδρίων.

Επιπλέον τη φετινή χρονιά το Συνέδριο μας θα έχει και επετειακό χαρακτήρα, αφού συμπληρώνονται **50 χρόνια από την ίδρυση της ΕΑΕ**. Έτσι θα μας δοθεί η ευκαιρία μιας σύντομης αναδρομής στην ιστορία της Εταιρείας μας, για να θυμούνται οι παλιότεροι και να μαθαίνουν οι νεότεροι. Είμαστε βέβαιοι ότι θα συμβάλλετε στην επιτυχία του με την ενεργό και ενθουσιώδη συμμετοχή σας.

## **ΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗ ΝΕΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ**

Σύμφωνα με το καταστατικό της εταιρείας μας έληξε η θητεία της επιτροπής εκπαίδευσης της ΕΑΕ, της οποίας η θητεία ήταν τετραετής. Ως εκ τούτου ορίστηκε από το ΔΣ νέα επιτροπή αποτελούμενη από τους κ. Κωνσταντίνο Τσαταλά πρόεδρο και τους κ.κ. Ιωάννη Αποστολίδη, Γεώργιο Βασιλόπουλο, Ελπινίκη Γρίβα, Μαρίνα Καρακάντζα, Χάρις Ματσούκα, Παναγιώτη Παναγιωτίδη και Κώστα Σταματόπουλο ως μέλη.

## **ΑΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΠΕΡΧΟΜΕΝΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ-ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΜΕΛΛΟΝ**

Το ΔΣ θεωρεί ότι η προσφορά της συγκεκριμένης Επιτροπής ήταν πραγματικά σημαντική και καθοριστική για τη συνέχεια, σε θέματα που αφορούν την εκπαίδευση και την επιμόρφωση των ειδικευομένων Αιματολόγων με την καθιέρωση του προγράμματος συνεχιζόμενης εκπαίδευσης της ΕΑΕ, την εναρμόνιση της εκπαίδευσης με τις κατευθύνσεις της ΕΗΑ, καθώς και την πρωτοβουλία να δημιουργηθεί ενιαίος φάκελος αιματολογικού ασθενούς.

Σύμφωνα με την ενημέρωση προς το ΔΣ από τον απερχόμενο Πρόεδρο καθηγητή κο Γεράσιμο Πάγκαλη και την κα Χάρις Ματσούκα (μέλος της επιτροπής και αντιπρόσωπος της ΕΑΕ για θέματα εκπαίδευσης στην ΕΗΑ), η Επιτροπή Εκπαίδευσης της ΕΑΕ για τα έτη 2007-2011 συνεδρίασε περί τις 10 φορές, ενώ υπήρχε και τακτική ανταλλαγή απόψεων ηλεκτρονικά. Παρά τις λίγες για τη θητεία της συναντήσεις, το έργο που παρήχθη ήταν πλούσιο και αξιόλογο. Τα θέματα με τα οποία ασχολήθηκε ήταν η εκπαίδευση των ειδικευομένων και η εναρμόνιση της εκπαίδευσης στην Ευρώπη, οι εξετάσεις ειδικότητας, το αιματολογικό ιστορικό, και η γραμματεία εκπαίδευσης.

Αναφορικά με την εκπαίδευση εξ αρχής υιοθετήθηκε το βιβλιário εκπαίδευσης της ΕΗΑ ως πρόγραμμα σπουδών στην ειδικότητα. Χαρτογραφήθηκαν – καταγράφηκαν τα κέντρα που χορηγούν ειδικότητα αιματολογίας (ανέρχονται

σε 23) και καταγράφηκε ο αριθμός ειδικευομένων (64 το 2007). Εκπονήθηκε ερωτηματολόγιο προς τους Διευθυντές των Κέντρων Εκπαίδευσης με βάση το βιβλιάριο σπουδών της ΕΗΑ και με επιπλέον ερωτήματα που ελέγχουν κατά πόσον ο ειδικεύομενος εκτίθεται σε όλο το φάσμα της αιματολογίας με ισόρροπο τρόπο, στο οποίο απήντησαν 17/23.

Έγινε συνάντηση με διευθυντές κέντρων, στην οποία προσήλθαν 10. Όλοι συμφώνησαν για την ανάγκη αναβάθμισης και ενοποίησης της εκπαίδευσης, αν και τονίσθηκε το πρόβλημα της έλλειψης προσωπικού που δυσκολεύει το rotation. Εντοπίσθηκαν προβλήματα μη ενιαίας μορφής εκπαίδευσης των ειδικευομένων, καθώς και ελλειμματικού rotation παρότι κάποια κέντρα εκπαίδευσης δεν καλύπτουν όλο το γνωστικό αντικείμενο της αιματολογίας.

Έγινε έρευνα με βάση το βιβλιάριο εκπαίδευσης της ΕΗΑ σε 13 ειδικευόμενους στα τελευταία 2 έτη της ειδικότητας, στο οποίο απήντησαν 6 από τους 13. Η έρευνα συνεχίσθηκε από την ΕΗΑ με αποστολή του βιβλιαρίου σε 30 ειδικευόμενους, στο οποίο απάντησαν 11, με στόχο την αποτύπωση της απόστασης της εκπαίδευσης ανά χώρα της Ευρώπης από καθορισμένο επιθυμητό μέσο όρο. Από την ανάλυσή των στοιχείων αυτών προκύπτει καλό επίπεδο των Ελλήνων αιματολόγων συγκριτικά με τον ευρωπαϊκό μέσο στο κλινικό μέρος της ειδικότητας. Σχετικό έλλειμμα υπάρχει στην εκπαίδευση σε ειδικές εργαστηριακές τεχνικές (μοριακά, κυτταρογενετική), στην ερμηνεία εργαστηριακών τεχνικών και στη χρήση τους στην κλινική πράξη, στη θρόμβωση και αιμόσταση, στη μεταμόσχευση, στις κλινικές μελέτες, και στην ιατρική του τέλους της ζωής.

Με βάση αυτά οργανώθηκαν σεμινάρια Στατιστικής 2008, Κλινικών μελετών 2009 και είναι έτοιμο σεμινάριο Μοριακών Τεχνικών. Επίσης κρίνεται σκόπιμο να σχεδιασθούν σεμινάρια ψυχολογικής υποστήριξης αιματολογικών ασθενών, ηθικής και δεοντολογίας, φαρμακοεπαγρύπνησης, θρόμβωσης-αιμόστασης, και εργαστηριακής διάγνωσης αιμοσφαιρινοπαθειών.

Σε ό,τι αφορά στις εξετάσεις αιματολογίας, προσκλήθηκαν οι Πρόεδροι των επιτροπών εξετάσεων. Υπήρξε συμφωνία για αλλαγή στον τρόπο των εξετάσεων, με πιθανά ενιαία θέματα ή κατάλογο θεμάτων που θα καταρτίζεται μετά από συμφωνία των εξεταστών, με τη μορφή ερωτήσεων πολλαπλής επιλογής, κλινικών περιστατικών και εξέταση σε μικροσκόπιο (Η/Υ).

Για τη δημιουργία κοινού αιματολογικού ιστορικού (φάκελος), έχουν ζητηθεί και συγκεντρωθεί τύποι ιστορικών από διάφορα τμήματα. Έγινε επεξεργασία και πρόταση μιας ενιαίας μορφής ιστορικού από κ. Πάγκαλη, που έχει τεθεί προς συζήτηση και τροποποίηση.

Ακόμη προτάθηκε από τον Πρόεδρο της Επιτροπής η δημιουργία γραμματείας με τοποθέτηση ατόμου σε κάθε μεγάλο τμήμα που δίνει ειδικότητα και έχει σεβαστό αριθμό ασθενών, που θα έχει ως έργο την παρακολούθηση του προγράμ-

ματος εκπαίδευσης των ειδικευομένων, την καταγραφή ασθενών στο ΕΑΚΑΝ, την παρακολούθηση και συμπλήρωση πρωτοκόλλων, με κεντρικό ηλεκτρονικό συντονισμό. Αρχικά προτάθηκε τοποθέτηση γραμματέων σε 14 τμήματα με κόστος 200.000 ευρώ ανά έτος, που όμως δεν εγκρίθηκε για οικονομικούς λόγους. Αντί αυτού, προτάθηκε από την ΕΑΕ πιλοτικά η δημιουργία Γραμματείας με 2 γραμματείς και 1 data manager στην Αθήνα και 1+1 στη Θεσσαλονίκη.

Άλλες προτάσεις είναι η συνέχιση σεμιναρίων και εκπαιδευτικών κύκλων μαθημάτων με όλη την ύλη, διάρκειας 2 ετών σε διάφορες πόλεις με πολλούς εκπαιδευτές, η έκδοση φυλλαδίου τύπου hematologist, και η μελέτη του βέλτιστου τρόπου επικοινωνίας με ειδικευόμενους.

Τέλος μετά την αποτίμηση της λειτουργίας και της προσφοράς της Επιτροπής Εκπαίδευσης, το ΔΣ αποφάσισε να της αναθέσει συνολικά εποπτικό και συντονιστικό ρόλο σε όλα τα εκπαιδευτικά δρώμενα της ΕΑΕ (εκδηλώσεις Τμημάτων, Σχολείο Ιδρύματος, Ακαδημία Αιμοδοσίας, εκπαιδευτικό πρόγραμμα Συνεδρίου), ειδική συνεδρία της Επιτροπής Εκπαίδευσης στο Συνέδριο, εκπαιδευτικά tutorials–tests με αξιολόγηση ανά έτος των ειδικευομένων, καθώς και e-learning. Στόχος του νέου αυτού τρόπου λειτουργίας είναι ο καλύτερος σχεδιασμός των εκπαιδευτικών δρωμένων της Εταιρείας μας και η αποφυγή πολυδιάσπασης και επικαλύψεων, ώστε να βελτιώσουμε τόσο την εκπαίδευση των ειδικευομένων όσο και τη συνεχιζόμενη εκπαίδευση όλων μας.

## **ΕΚΠΡΟΣΩΠΗΣΗ ΔΣ ΤΗΣ ΕΑΕ ΣΤΟ ΙΔΡΥΜΑ ΤΗΣ ΕΑΕ**

Το ΔΣ της ΕΑΕ αποφασίστηκε να εκπροσωπείται στο ΔΣ του Ιδρύματος της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας από τον κο Παναγιώτη Παναγιωτίδη και την κα Ιωάννα Σακελλάρη.

Ακόμη όσον αφορά στις υποτροφίες, σύμφωνα και με τα νέα οικονομικά δεδομένα, έχει αποφασισθεί η «ενοποίηση» των διαδικασιών χορήγησης από την ΕΑΕ και το Ίδρυμα της ΕΑΕ. Ως εκ τούτου εκπρόσωποι του ΔΣ της ΕΑΕ στην επιτροπή υποτροφιών του Ιδρύματος έχουν επιλεγεί ο κος Παναγιώτης Παναγιωτίδης και ο κος Δημήτρης Καρακάσης.

# **ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΥΠΟΥΡΓΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ κ. Ανδρέα Λοβέρδο**

Παρατίθεται η επιστολή που εστάλη στον Υπουργό Υγείας κο Ανδρέα Λοβέρδο για τα προβλήματα που είναι γνωστά σε όλους μας και ταλανίζουν από ετών την καθημερινή κλινική μας πράξη.

*Αρ. Πρωτ. 2413/7-2-2011*

*Υπόμνημα της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας προς τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης κ. Ανδρέα Λοβέρδο*

*Αξιότιμε κ. Υπουργέ,*

*Θα παραθέσουμε συνοπτικά τα αιτήματά μας. Αρκετά από τα αιτήματα όχι μόνο δεν απαιτούν καμία οικονομική δαπάνη, αλλά, αντίθετα, αποσκοπούν στον περιορισμό των ήδη υπαρχόντων δαπανών.*

## **1. Νοσηλεία ασθενών που υποβάλλονται σε εντατική χημειοθεραπεία.**

*Είναι επιτακτικό η νοσηλεία των συγκεκριμένων ασθενών να γίνεται σε μονόκλινα ή κατ' ελάχιστο σε δίκλινα δωμάτια. Για τις υπόλοιπες συνθήκες νοσηλείας (νοσηλευτική υπηρεσία, καθαρίστριες, διατροφή κ.λπ) θα πρέπει να έχει καθοριστικό ρόλο η γνώμη των θεραπόντων ιατρών καθώς και η γνώμη της Επιτροπής Λοιμώξεων του Νοσοκομείου. Ο λόγος για το παραπάνω αίτημά μας είναι η σχετικά υψηλή θνητότητα που εμφανίζει η συγκεκριμένη κατηγορία ασθενών λόγω λοιμώξεων. Αξίζει να σημειωθεί ότι τελικά θα υπάρξει σημαντική μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης που απαιτείται για την αντιμετώπιση των συγκεκριμένων λοιμώξεων (συνήθως πρόκειται για μυκητιάσεις, που απαιτούν εξαιρετικά δαπανηρή θεραπεία).*

## **2. Αξιοποίηση της Επιτροπής Αιμοδοσίας της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας.**

*Πιστεύουμε ότι η συγκεκριμένη Επιτροπή θα μπορούσε να αποτελεί άριστο και πολύτιμο σύμβουλο τόσο της Προέδρου του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α) κ. Αφροδίτης Λουτράδη όσο και των αρμόδιων υπηρεσιών του Υπουργείου. Ήδη η συγκεκριμένη Επιτροπή έχει επισημάνει τη σημασία της δημιουργίας Οργανισμού λειτουργίας του Ε.ΚΕ.Α. καθώς επίσης και το επιτακτικό της πλήρωσης των κενών θέσεων του παραϊατρικού προσωπικού των Αιμοδοσιών. Αξίζει να σημειωθεί ότι η κ. Αφροδίτη Λουτράδη έχει ενημερωθεί για τη σύσταση της συγκεκριμένης επιτροπής και συμφωνεί απόλυτα για την ύπαρξη και τη σύνθεσή της.*

## **3. Στελέχωση των Αιμοδοσιών και των Αιματολογικών Εργαστηρίων με ιατρούς με ειδικότητα Αιματολογίας.**

*Το όφελος από μια τέτοια ρύθμιση θα ήταν σημαντικό, μιας και οι συγκεκριμένοι ιατροί θα μπορούσαν να λειτουργούν και ως Σύμβουλοι Αιματολόγοι για όλο το*

Νοσοκομείο. Επειδή τις ίδιες θέσεις διεκδικούν και ιατροί με ειδικότητα Βιοπαθολογίας, προτείνουμε όπως στα Συμβούλια Επιλογής Ιατρών ΕΣΥ να είναι υποχρεωτική η παρουσία Ιατρού Αιματολόγου ως Εισηγητή.

#### **4. Στελέχωση των Αιματολογικών Κλινικών και των Μονάδων Μεταμόσχευσης Αιμοποιητικών Κυττάρων.**

Όπως πολύ καλά γνωρίζετε, οι ελλείψεις από τα προβλεπόμενα είναι σημαντικές. Αντιλαμβανόμαστε την οικονομική συγκυρία και γι' αυτό προτείνουμε την κάλυψη των κενών θέσεων που προβλέπονται από τους όρους λειτουργίας των Κλινικών και των Μονάδων Μεταμόσχευσης με επικουρικούς ιατρούς.

**5. Κοστολόγηση των νέων εργαστηριακών εξετάσεων και επακόλουθη κάλυψη της σχετικής δαπάνης από τα ασφαλιστικά ταμεία.** Η επιστήμη εξελίσσεται και διάφορες νέες εργαστηριακές εξετάσεις αποτελούν αναντικατάστατη καθημερινή πρακτική. Δυστυχώς, οι αρμόδιες υπηρεσίες βραδύνουν στον εκσυγχρονισμό των σχετικών καταλόγων και αυτό έχει ως αποτέλεσμα απαραίτητες εργαστηριακές εξετάσεις να γίνονται μόνο σε ασθενείς που μπορούν να αναλάβουν οι ίδιοι την οικονομική δαπάνη. Η Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία έχει ήδη προχωρήσει στη σύνταξη καταλόγων με τις τρεχόντως θεωρούμενες απαραίτητες εργαστηριακές εξετάσεις. Απομένει, συνεπώς, η αξιοποίηση αυτής της εργασίας.

Με εκτίμηση και ευχές για επιτυχία στο δύσκολο έργο σας

Ο Πρόεδρος της ΕΑΕ  
Νικόλαος Χαρχαλάκης

## **ΠΡΟΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΤΗΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ**

Μετά από αίτημα της Εκτελεστικής Επιτροπής του ΚΕΣΥ εστάλη η πρόταση της ΕΑΕ για το περιληπτικό εκπαιδευτικό πρόγραμμα της ειδικότητας της Αιματολογίας. Αυτό ζητήθηκε στα πλαίσια της συζήτησης που έχει ξεκινήσει με το ΚΕΣΥ για τις Επιστημονικές Εταιρείες και τις Ιατρικές Ειδικότητες, και μετά την αποστολή εκ μέρους του ΚΕΣΥ του προσχεδίου νόμου για «Την Ίδρυση Επιστημονικών Εταιρειών των Ιατρικών Ειδικοτήτων, Ινστιτούτου Εκπαίδευσης και Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης Επιστημών Υγείας του ΚΕΣΥ, την απόκτηση Ιατρικής Ειδικότητας και τη συνεχιζόμενη εκπαίδευση των Ιατρών». Το θέμα αυτό έχει αποτελέσει αντικείμενο συζήτησης δύο συναντήσεων μεταξύ εκπροσώπων του ΚΕΣΥ και των Επιστημονικών Εταιρειών. Εκ μέρους της ΕΑΕ συμμετείχε ο Πρόεδρος κος Χαρχαλάκης, ο Αντιπρόεδρος κος Καρακάσης και ο Ταμίας κος Παναγιωτίδης.

Αθήνα, 30 Μαΐου 2011

Προς τον κ. Λάμπρο Μιχάλη

Καθηγητή Καρδιολογίας Ιατρικής Σχολής Παν/μίου Ιωαννίνων

Μέλος Δ.Σ. της Επιτροπής Εκπαίδευσης-Μετεκπαίδευσης του ΚΕΣΥ

Αρ. Πρωτ. 2531

Αξιότιμε κύριε Μιχάλη,

Σε απάντηση του μηνύματός σας, της 23<sup>ης</sup> Μαΐου 2011, σχετικά με το Σχέδιο Νόμου του ΚΕΣΥ για τις Ειδικότητες, σας αποστέλλουμε ό,τι αφορά στην ειδικότητα της Αιματολογίας (χρόνος εκπαίδευσης, βασικός κορμός, ειδική εκπαίδευση, core syllabus):

**ΠΡΟΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ  
ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ**

Ο αιματολόγος οφείλει να είναι ειδικευμένος στη διάγνωση, θεραπεία και πρόληψη των διαταραχών του αιμοποιητικού συστήματος, του λεμφικού ιστού και του αιμοστατικού μηχανισμού. Η Αιματολογία περιλαμβάνει τόσο κλινική όσο και εργαστηριακή εκπαίδευση και πρακτική. Επίσης, θα πρέπει να περιλαμβάνει και την απόκτηση εμπειρίας στην αξιολόγηση κλινικών και εργαστηριακών δεδομένων, στοιχειώδους ερευνητικής εμπειρίας στην κλινική και το εργαστήριο και την εμπέδωση αρχών και κανόνων δεοντολογίας.

Ο συνολικός χρόνος εκπαίδευσης είναι έξι έτη και κατανέμεται ως εξής:

1) Δύο έτη στην Εσωτερική Παθολογία ή Παιδιατρική.

2) Τέσσερα έτη στην Αιματολογία, τα οποία αναλύονται ως εξής:

- α) Κλινική Αιματολογία δύο έτη. Διαταραχές ερυθρών, λευκών και αιμοπεταλίων, σύνδρομα μυελικής ανεπάρκειας, αιματολογικές νεοπλασίες, κληρονομικές και επίκτητες διαταραχές θρόμβωσης και αιμόστασης, παιδιατρική αιματολογία, συμβουλευτική αιματολογία, μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων (αυτόλογη, αλλογενής με γνώση αξιολόγησης ιστοσυμβατότητας). Στη συγκεκριμένη χρονική περίοδο προσδιορίζεται αντιστοιχία έξι μηνών εργαστηρίου λόγω παράλληλης μελέτης επιχρισμάτων αίματος και μυελού των οστών.
- β) Διαγνωστική Εργαστηριακή Αιματολογία δεκαοκτώ μήνες. Μελέτη επιχρισμάτων μυελού και αίματος, τεχνικές εργαστηριακής μελέτης ερυθροκυτταρικών διαταραχών, ανοσοφαινοτυπική τυποποίηση οξειών λευχαιμιών και λεμφοϋπερπλαστικών συνδρόμων, κλασική και μοριακή κυτταρογενετική, λοιπές τεχνικές μοριακής βιολογίας, διάγνωση και παρακολούθηση πλασματοκυτταρικών δυσκρασιών, τεχνικές εργαστηριακής μελέτης αιμόστασης και θρομβοφιλίας.
- γ) Ιατρική των μεταγγίσεων (Αιμοδοσία) έξι μήνες. Βασικές αρχές λειτουργίας, έλεγχος συμβατότητας, ανίχνευση/ταυτοποίηση αυτοαντισωμάτων και αλλο-

*αντισωματών έναντι των ερυθροκυττάρων, ενδείξεις μετάγγισης ερυθρών και άλλων παραγώγων αίματος, θεραπευτικές αφαιρέσεις, συλλογή προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων αίματος.*

*Σας ευχαριστούμε,*

*Με τιμή,  
Για το Διοικητικό Συμβούλιο  
της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας  
Ο Πρόεδρος                      Η Γεν. Γραμματέας  
Νικόλαος Χαρχαλάκης      Ελισάβετ Γρουζή*

## **ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ και ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗ των ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΑΞΕΩΝ**

Ο Αντιπρόεδρος του ΚΕΣΥ κος Ιωάννης Δατσέρης ζήτησε από τις Ιατρικές Εταιρείες τη διόρθωση της πρώτης έκδοσης του έργου «ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ και ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗ των ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΑΞΕΩΝ» [ΕΛ.Ο.Κ.Ι.Π], που αφορούν στην ειδικότητά τους. Είναι σαφές ότι το έργο αυτό είναι απαραίτητο για την εφαρμογή όλων των πληροφοριακών προγραμμάτων της υγείας ενώ θα ακολουθηθεί από τη διαδικασία των Κοστολογήσεων, γι' αυτό κατά τη γνώμη μας η σωστή του σύνταξη είναι καθοριστικής σημασίας.

Το έργο στην αρχική του εκδοχή περιλάμβανε πάνω από 8.500 ιατρικές πράξεις. Το ΔΣ της ΕΑΕ εκλήθη να διορθώσει τις μεταφραστικές ατέλειες περισσότερων των 1.000 αιματολογικών ιατρικών πράξεων και εξετάσεων και να προσθέσει πράξεις της τελευταίας δεκαετίας που δεν περιλαμβάνονταν στον κατάλογο. Στο εγχείρημα βοήθησαν οι κκ Ιωάννης Κάκκας, Παναγιώτης Παναγιωτίδης και Παναγιώτης Τσφαταρίδης, ενώ την τελική επιμέλεια είχαν ο κος Δημήτρης Καρακάσης και η κα Ελισάβετ Γρουζή. Το κείμενο παραδόθηκε στον κο Δατσέρη, ο οποίος μας απέστειλε την τελική έκδοχή του συνόλου των ιατρικών πράξεων προς ενημέρωση. Στη συνέχεια το έργο με αρκετές ατέλειες τις οποίες επισημάναμε, παραδόθηκε στον Υπουργό Υγείας ενώ έχει προκαθορισθεί ως χρόνος πρώτης αναθεώρησης του ο προσεχής Νοέμβριος.

## **ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΕΑΕ**

Όπως γνωρίζουμε τα Επιστημονικά Τμήματα της ΕΑΕ έχουν συμπληρώσει περίπου 14 χρόνια λειτουργίας. Όλο αυτό το διάστημα η δραστηριότητά τους ήταν σημαντική και ουσιαστική. Ωστόσο οι ανάγκες των καιρών και τα νέα

επιστημονικά δεδομένα επιβάλλουν επανακαθορισμό του τρόπου λειτουργίας τους και συντονισμό των δραστηριοτήτων τους. Στα πλαίσια αυτά μετά τον προβληματισμό που αναπτύχθηκε στο ΔΣ, καταλήξαμε στα συμπεράσματα και τις προτάσεις που αποτυπώνονται στην παρακάτω επιστολή που εστάλη προς τις Διοικούσες Επιτροπές.

*Αθήνα, 4 Μαΐου 2011*

*Προς τους Προέδρους των Επιστημονικών Τμημάτων της Ε.Α.Ε.*

*Κοινοποίηση: Προς τα Μέλη των Διοικουσών Επιτροπών*

*Αρ. Πρωτ. 2500*

*Αγαπητοί συνάδελφοι,*

*Μια από τις προτεραιότητες του ΔΣ είναι ο τρόπος λειτουργίας των Επιστημονικών Τμημάτων της Εταιρείας μας, γεγονός που έχει απασχολήσει και προηγούμενα ΔΣ της ΕΑΕ. Μετά από εκτεταμένη συζήτηση του θέματος στο ΔΣ καταλήξαμε στα παρακάτω συμπεράσματα και προτάσεις, που θεωρούμε ότι θα βοηθήσουν τόσο την Εταιρεία όσο και τα Επιστημονικά Τμήματα ουσιαστικότερα, με έμφαση στην εκπαίδευση και στην προώθηση της επιστημονικής συνεργασίας μεταξύ των Αιματολόγων.*

*Η επιστημονική συνεργασία μεταξύ των διαφόρων αιματολογικών τμημάτων πρέπει να έχει στόχο τη διεξαγωγή κοινών μελετών και συνεργατικών πρωτοκόλλων από τους Έλληνες Αιματολόγους, καθώς και την έκδοση κατευθυντήριων οδηγιών διάγνωσης και θεραπείας ανά νόσημα. Για την επιτυχία του στόχου αυτού απαραίτητη είναι η δραστηριοποίηση των ομάδων εργασίας ανά νόσημα ή ομάδα νοσημάτων, οι οποίες δεν λειτούργησαν ικανοποιητικά στο παρελθόν, πλην ίσως ελαχίστων εξαιρέσεων, παρά τις προσπάθειες των απελθόντων ΔΣ και ΔΕ. Επιπλέον, η καταγραφή ασθενών στα αρχεία της ΕΑΕ (ΕΑΚΑΝ, ΕΚΑΜΥΣ κ.ά.) αποτελεί βασικό πυλώνα για τη διεξαγωγή συνεργατικών μελετών, καθώς και γεγονός υψίστης σημασίας για τα επιδημιολογικά δεδομένα της χώρας μας. Επιπρόσθετα, θα βοηθήσει και στη διεθνή επιστημονική παρουσία των Ελλήνων Αιματολόγων, η οποία δυστυχώς δεν συμβαδίζει με την επιστημονική τους ποιότητα και το έργο που επιτελούν. Για τους λόγους αυτούς το ΔΣ είναι διατεθειμένο να υποστηρίξει γραμματειακά και να χρηματοδοτήσει την προσπάθεια. Στα πλαίσια αυτά, θα θέλαμε να μας γνωστοποιήσετε τι έχετε κάνει έως τώρα και τι σκοπεύετε να κάνετε σχετικά με την καταγραφή, καθώς και με άλλες ερευνητικές δραστηριότητες που ενδεχομένως θέλετε να προωθήσετε. Τα όποια οικονομικά αιτήματα θα πρέπει να συνοδεύονται από αναλυτική περιγραφή των αναγκαίων δαπανών και ταυτόχρονα να καθορίζεται το χρονικό διάστημα για το οποίο θα χρειασθεί η οικονομική αρωγή της Εταιρείας.*

*Ακόμη, πιστεύουμε ότι δεν αντίκεινται στη λειτουργία των Επιστημονικών Τμημάτων τυχόν μελέτες που ξεκινούν από τη συνεργασία και την πρωτοβουλία δύο ή*



## ΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

Το ΔΣ της ΕΑΕ αποφάσισε τη συγκρότηση επιτροπής για θέματα Αιμοδοσίας, η οποία θα αποτελεί συμβουλευτικό όργανο του ΔΣ. Έργο της επιτροπής σε πρώτη φάση ήταν η διαμόρφωση συγκεκριμένων προτάσεων για τα προβλήματα που υπάρχουν στο χώρο της Αιμοδοσίας, με στόχο την προώθησή τους προς την πολιτική ηγεσία και το Ε.ΚΕ.Α. Η επιτροπή αποτελείται από την κα Ιωάννα Σπηλιωτοπούλου ως πρόεδρο και τους κκ Μαρία Γκανίδου, Ελισάβετ Γρουζή, Λουκά Δαδιώτη, Γεώργιο Θεοδοσιάδη, Μαρίνα Καρακάντζα, Κωνσταντίνο Σταμούλη ως μέλη.

Το ΔΣ της ΕΑΕ θεωρεί ότι με την ψήφιση του νόμου 3402, που είχε ως βασικό στοιχείο την ίδρυση του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.) ως Αρμόδια Αρχή της Αιμοδοσίας, έγινε προσπάθεια αναδιοργάνωσης του συστήματος Αιμοδοσίας της χώρας. Όμως στην πραγματικότητα σήμερα 6 χρόνια μετά και μετά από αλλαγές 7 Προέδρων και Διοικητικών Συμβουλίων, με τις ασάφειες και παραλείψεις της πολιτείας το Ε.ΚΕ.Α. χωρίς διοικητικές υποδομές και χωρίς στελέχωση αδυνατεί να επιτελέσει το ρόλο του. Ο συγκεντρωτισμός των Αιμοδοσιών που επιτάσσεται από τις σύγχρονες απαιτήσεις ποιότητας δεν έχει προχωρήσει, και μόνο ο μοριακός έλεγχος του αίματος πραγματοποιείται αποκλειστικά στα Κέντρα Αίματος που ορίστηκαν από το Υπουργείο (κατά κάποιον τρόπο αυθαίρετα) τον Σεπτέμβριο του 2009. Οι περισσότερες Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας πραγματοποιούν εκτός από τη συλλογή του αίματος, την επεξεργασία και τον υπόλοιπο έλεγχο πλην του μοριακού, **χωρίς συντονισμό, εποπτεία και διαπίστευση.**

**Η αδυναμία αυτή του Ε.ΚΕ.Α. να επιτελέσει το ρόλο της Εθνικής Αρμόδιας Αρχής οφείλεται κυρίως στις ασάφειες του 3402/17-10-05 σχετικά με το θεσμικό πλαίσιο λειτουργίας του, καθώς και στην έλλειψη πολιτικής βούλησης στη συνέχεια που θα καθόριζαν τις λεπτομέρειες εφαρμογής του.** Τα προβλήματα αυτά θα μπορούσαν να βελτιωθούν αν γινόταν πράξη ο «**Οργανισμός**» λειτουργίας του Ε.ΚΕ.Α., που θα έδινε πνοή στην πολυσυζητημένη «αναδιοργάνωση» της Αιμοδοσίας της χώρας μας. Η έλλειψη Οργανισμού (6 χρόνια μετά την ψήφιση του ιδρυτικού νόμου), έχει ως αποτέλεσμα το Ε.ΚΕ.Α. να λειτουργεί ουσιαστικά χωρίς πρόγραμμα, επιτελώντας μόνο διεκπεραιωτικό ρόλο για τη λειτουργία των εγκαταστάσεων του Εργοστασίου στους Θρακομακεδόνες. Ακόμη είναι σημαντικό να ληφθούν αποφάσεις για θέματα όπως η **λειτουργική και εκπαιδευτική διασύνδεση του Ε.ΚΕ.Α. με τα Κέντρα Αίματος και τις Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας, καθώς και των Κέντρων Αίματος με τις Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας.** Επιπλέον θέματα που αφορούν τη λειτουργία των Κέντρων Αίματος, των Νοσοκομειακών Υπηρεσιών, καθώς και τη λειτουργία του ΕΚΠΑ «**ΗΛΙΑΣ ΠΟΛΙΤΗΣ**» δεν φαίνεται να προχωρούν.

Έργο της επιτροπής σε πρώτη φάση ήταν η διαμόρφωση προτάσεων για τη στελέχωση του Ε.ΚΕ.Α, τις αρμοδιότητες Κέντρων Αίματος και Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας, τη διασύνδεση Υπηρεσιών Αιμοδοσίας, την εκπαίδευση του προσωπικού και τη λειτουργία του ΕΚΠΑ «ΗΛΙΑΣ ΠΟΛΙΤΗΣ» - Εργοστάσιο Πλάσματος Ακόμη, η Επιτροπή θα έχει τη δυνατότητα να τοποθετείται σε όποιο θέμα Αιμοδοσίας κρίνει ότι είναι απαραίτητη η παρέμβαση της Εταιρείας μας. Η ΕΑΕ οφείλει και πρέπει να έχει συγκεκριμένες απόψεις για το σύστημα Αιμοδοσίας.

Ακολουθούν οι προτάσεις της Επιτροπής που έχουν αναρτηθεί και στην ιστοσελίδα μας (eae.gr), και οι οποίες έχουν προωθηθεί προς το Υπουργείο και το Ε.ΚΕ.Α. από τριμήνου χωρίς καμιά απάντηση τουλάχιστον προς το παρόν.

Κείμενο θέσεων για ένα Εθνικό Σύστημα Αιμοδοσίας (εισήγηση της Επιτροπής Αιμοδοσίας της ΕΑΕ, αναφορικά με τα προβλήματα του χώρου της Αιμοδοσίας και τις προτεινόμενες λύσεις)

## **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

συνέλεξαν 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 τη 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 τη διενέργεια αιμοληψιών, την επεξεργασία και τον έλεγχο, τη 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 τη 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 αιμοεπαγρύπνησης ώστε να καταγράφονται όλες οι τυχόν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στους ασθενείς από τη 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 τη 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 στη 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 ΥΓΚΑ, 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 τη 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 τη 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 απαράδεκτης ομηρίας των ασθενών που χρειάζονται μετάγγιση.

## **Β. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ**

### **ΠΡΟΣΕΛΚΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ**

Ο αριθμός των μη αμειβόμενων εθελοντών αιμοδοτών στη 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 τη 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.λπ.) 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 εφαρμόστηκε στη 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 τη 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 τη 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 εμπλεκόμενων, στη διαδικασία της μετάγγισης, καθώς και τη 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 κοινωνικών 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 αιμοεπαγρύπνησης, 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 αιμοεπαγρύπνηση αποτελεί μέρος ενός συστήματος ποιότητας με στόχο την ποιοτική βελτίωση και την αύξηση της ασφάλειας στην αλυσίδα της αιμοδοσίας. Λαμβάνοντας υπ όψιν ότι ένα πρόγραμμα αιμοεπαγρύπνησης καλύπτει και παρακολουθεί όλες τις δραστηριότητες της αιμοδοσίας από τον αιμοδότη μέχρι και τον ασθενή. Η αιμοεπαγρύπνηση 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 αιμοεπαγρύπνησης 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 τη 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 αιμοεπαγρύπνηση** 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 αιμοεπαγρύπνηση. 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 διασφαλισθεί 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 τη 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 δικλίδες 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 εμπλεκόμενων στη 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 επαγγεμάτων υγείας π.χ. σχολή επισκεπτριών/ών υγείας, τεχνολόγων, κ.ά.

## **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.ά.
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 τη 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 παραϊατρικού 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 εκπαιδεύεται 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 επε-**

Ξεργασία 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 Αρμόδιας 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 στη 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 στη 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 υπόψη. 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 δότη 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 εμπειρογνομόνων 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 αντιαιμορροφιλικού 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 στη 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 τη 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 στην 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. ΑΣΑΦΕΙΣ 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 τη 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 νοσηλευόμενοι 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<sup>ο</sup> 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<sup>ο</sup> 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 στη 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 ποιους θα γίνεται η εκπαίδευση (παλαιότερα τα κέντρα αιμοδοσίας ανελάμβαναν 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.λπ.
- 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 τη 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 εφαρμόστηκε.
- 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:
  - Πώς 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 ίδρυσή 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. Πού 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 τη 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 άποψή 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 261Β, 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 τη 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 προβλεπόμενων από τον νόμο 3402 αρμοδιοτήτων του
- Κατάργηση της αλληλοεπικάλυψης αρμοδιοτήτων μεταξύ Ε.ΚΕ.Α και Τμήματος Αιμοδοσίας της Δ/νσης 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

## ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Τον Ιούνιο του 2010 μετά από εισήγηση του μέλους του Δ.Σ. του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων συναδέλφου κ. Αχιλλέα Αναγνωστόπουλου, συστάθηκε Επιτροπή ώστε να δοθούν απαντήσεις προς τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων σε μια σειρά από ερωτήματα που αφορούν στο ομφαλοπλακουντιακό αίμα. Τα μέλη της Επιτροπής ήταν οι κκ Σ. Γραφάκος (Πρόεδρος), και Ν. Χαρχαλάκης, Ι. Σακελλάρη, Α. Σπυριδωνίδης, Ι. Μπαλταδάκης, Δ. Σωτηρόπουλο και Α. Σταυροπούλου-Γκιόκα (μέλη).

**Το έργο της επιτροπής που αποτυπώνεται στο κείμενο που ακολουθεί και βρίσκεται και στην ιστοσελίδα της ΕΑΕ, θεωρούμε ότι εκφράζει τις θέσεις της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας πάνω στο συγκεκριμένο θέμα.**

### ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ (θέσεις της ΕΑΕ για το ομφαλοπλακουντιακό αίμα και ιδιαίτερα για την πρόβλεψη δημιουργίας τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος)

#### **1. Μπορεί το ΟΠΑ να βοηθήσει στο πρόβλημα της ανεύρεσης αιμοποιητικών μοσχευμάτων για όσους τα χρειάζονται και πώς;**

Το 70% των ασθενών που χρειάζονται αλλογενή μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων δεν διαθέτουν συμβατό δότη στην οικογένεια.

Εναλλακτικός δότης θα βρεθεί από τις διεθνείς τράπεζες εθελοντών δοτών και τις διεθνείς δημόσιες τράπεζες ΟΠΑ.

Η αναζήτηση συμβατού εθελοντή δότη είναι επιτυχής στο 60-80% των περιπτώσεων, απαιτεί όμως χρονικό διάστημα που υπερβαίνει συνήθως τους 3 μήνες.

Έτσι, πολλοί από τους ασθενείς για τους οποίους γίνεται αναζήτηση δότη δεν καταφέρνουν τελικά να υποβληθούν σε μεταμόσχευση.

Το ΟΠΑ αποτελεί ένα αξιόλογο εναλλακτικό μόσχευμα και αυξάνει σημαντικά τη δυνατότητα μεταμόσχευσης των ασθενών αυτών επειδή:

Η συμβατότητα που απαιτείται για μεταμόσχευση ΟΠΑ είναι μικρότερη συγκριτικά με τη μεταμόσχευση μυελού των οστών. Αυτό καθιστά δυνατή την ανεύρεση δότη για ασθενείς που έχουν σπάνιους συνδυασμούς αντιγόνων ιστοσυμβατότητας.

Οι συμβατές μονάδες ΟΠΑ διατίθενται σε χρόνο πολύ συντομότερο από τους εθελοντές δότες (περίπου 2 εβδομάδες). Για αυτό το λόγο, το ΟΠΑ θεωρείται μόσχευμα εκλογής για τους ασθενείς που χρειάζονται **επείγουσα** μεταμόσχευση.

Το ομφάλιο αίμα αποτελεί σήμερα την πηγή του μοσχεύματος στο 20% των

μεταμοσχεύσεων από μη συγγενείς δότες και η χρήση του παρουσιάζει σταθερή αύξηση με το χρόνο. Στα παιδιά, το ποσοστό των μεταμοσχεύσεων ΟΠΑ ανέρχεται περίπου στο 50% του συνόλου των μεταμοσχεύσεων από μη συγγενείς δότες. Ιδιαίτερη αύξηση των μεταμοσχεύσεων ΟΠΑ παρατηρείται την τελευταία πενταετία στους ενήλικες με τη χορήγηση δύο μερικά συμβατών μονάδων σε κάθε ασθενή. Με τη μέθοδο αυτή είναι δυνατή η ανεύρεση κατάλληλων μονάδων για όλους σχεδόν τους ενήλικες που χρειάζονται αλλογενή μεταμόσχευση.

Μέχρι σήμερα έχουν πραγματοποιηθεί διεθνώς περίπου 30.000 αλλογενείς μεταμοσχεύσεις ΟΠΑ, με μονάδες που προέρχονται από Δημόσιες Κοινοφελείς Τράπεζες.

Επομένως το ΟΠΑ αποτελεί ένα πολύτιμο εναλλακτικό μόσχευμα που αυξάνει τη δυνατότητα ανεύρεσης δότη για τους ασθενείς που πάσχουν από σοβαρά αιματολογικά, νεοπλασματικά και κληρονομικά νοσήματα και χρειάζεται να υποβληθούν σε μεταμόσχευση.

## **2. Πόσων ειδών τράπεζες υπάρχουν;**

Υπάρχουν δύο είδη τραπεζών ΟΠΑ:

- α. οι δημόσιες, κοινοφελή, μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα ιδρύματα, που συλλέγουν και αποθηκεύουν μονάδες οι οποίες δωρίζονται και χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για αλλογενή μεταμόσχευση και
- β. οι ιδιωτικές, που ανήκουν σε φυσικά πρόσωπα ή εταιρείες και κατά κανόνα είναι κερδοσκοπικού χαρακτήρα και οι οποίες παρέχουν έναντι αμοιβής, φύλαξη του ΟΠΑ για ατομική (αυτόλογη μεταμόσχευση) ή οικογενειακή χρήση μόνο.

Σε λίγες χώρες, κυρίως στις Η.Π.Α., υπάρχουν ιδιωτικές τράπεζες που διαθέτουν έναν αριθμό μονάδων ΟΠΑ για αλλογενή μεταμόσχευση και χαρακτηρίζονται ως υβριδικές. Δημόσιες τράπεζες υπάρχουν σε πολλές χώρες, διαθέτουν περισσότερες από 400.000 μονάδες ΟΠΑ από τις οποίες πραγματοποιούνται περισσότερες από 3.000 Αλλογενείς μεταμοσχεύσεις ετησίως παγκόσμια. Ο αριθμός των ιδιωτικών τραπεζών, που λειτουργούν ως επιχειρήσεις είναι μεγάλος και στη χώρα μας ο αριθμός αυτός υπερβαίνει τις 20 αντιπροσωπεύοντας το 20% των ιδιωτικών τραπεζών ΟΠΑ παγκοσμίως. Ενώ είναι επιτακτική η ανάγκη της αύξησης του αριθμού των μονάδων ΟΠΑ στις δημόσιες τράπεζες, δεν υπάρχει με τα σημερινά δεδομένα χρησιμότητα στη φύλαξη ΟΠΑ για προσωπική χρήση. Παρ' όλα αυτά περισσότερο από 1.000.000 μονάδες φυλάσσονται στις ιδιωτικές τράπεζες.

## **3. Είναι χρήσιμες επιστημονικά οι Ιδιωτικές Τράπεζες και γιατί; Τι πρεσβεύουν τα αρμόδια ευρωπαϊκά όργανα και οι επιστημονικές Εταιρείες σε Η.Π.Α. και Ευρώπη;**

Η χρησιμοποίηση ΟΠΑ για προσωπική – αυτόλογη χρήση δεν ενδείκνυται, γιατί η πιθανότητα αυτόλογης μεταμόσχευσης στα πρώτα 20 έτη της ζωής είναι μηδαμινή. Το ΟΠΑ ως αυτόλογο μόσχευμα είναι εξάλλου κατώτερο, λόγω του χαμηλού

αριθμού κυττάρων που περιέχει, από το μυελό των οστών ή το περιφερικό αίμα και τα οποία μπορούν να συλλεχθούν εύκολα σε οποιαδήποτε ηλικία για τους ασθενείς που το χρειάζονται. Ακόμη η αυτόλογη μεταμόσχευση δεν μπορεί να θεραπεύσει τις υψηλού κινδύνου λευχαιμίες της παιδικής ηλικίας και των ενηλίκων και ασφαλώς δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διόρθωση γενετικών νοσημάτων. Ίσως μοναδική ένδειξη έχει στη Βαρειά Απλαστική Αναιμία που η συχνότητά της όμως στην παιδική ηλικία είναι μικρότερη του 1: 50.000. Η χρησιμοποίησή τους στην αναγεννητική Ιατρική δεν έχει αποδειχθεί, αναφέρονται μεμονωμένα περιστατικά χωρίς επιστημονική τεκμηρίωση, δεν υπάρχουν κλινικές μελέτες και όλες οι αναφορές παρουσιάζονται στα μέσα μαζικής ενημέρωσης και όχι στον Ιατρικό τύπο. Τα ίδια ισχύουν και για τη φύλαξη μεσεγγυματικών κυττάρων για προσωπική χρήση. Η ιδιωτική φύλαξη του ομφάλιου αίματος για προσωπική χρήση δεν συστήνεται από καμιά επιστημονική εταιρία και κανένα διεθνή οργανισμό. Απεναντίας, οι αρμόδιες επιστημονικές εταιρίες (Αμερικανική Εταιρία Μεταμοσχεύσεων Αίματος και Μυελού Οστών, Αμερικανική Ακαδημία Παιδιατρικής, Αμερικανικό Κολέγιο Μαιευτήρων και Γυναικολόγων αντίστοιχες Ευρωπαϊκές Εταιρείες) υποστηρίζουν τη δωρεά του ομφάλιου αίματος σε δημόσιες τράπεζες για αλλογενή μεταμόσχευση. Η Ομάδα για την Ηθική στην Επιστήμη και τις Νέες Τεχνολογίες (*European Group on Ethics in Science and New Technologies, EGE*) της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχει γνωμοδοτήσει ότι «η νομιμότητα των εμπορικών τραπεζών ομφάλιου αίματος για αυτόλογη χρήση πρέπει να αμφισβητηθεί καθότι πωλούν μια υπηρεσία, η οποία επί του παρόντος δεν έχει πραγματική χρησιμότητα ως θεραπευτική επιλογή. Συνεπώς υπόσχονται περισσότερα από όσα μπορούν να παρέχουν» (*Opinion no. 19, 16 Μαρτίου 2004*). Συνεπώς πρέπει και στη χώρα μας να ελεγχθεί η νομιμότητα και ο τρόπος λειτουργίας των ιδιωτικών τραπεζών που υπάρχουν. Η πολιτεία λαμβάνοντας υπόψη τους αρμόδιους επιστημονικούς φορείς, να αποφασίσει για τη συνέχιση ή μη της λειτουργίας τους. Ας σημειωθεί, ότι χώρες όπως η Γαλλία και η Ιταλία έχουν απαγορεύσει τη λειτουργία τέτοιων τραπεζών

#### **4. Ποια η γνώμη σας για τις Υβριδικές Τράπεζες;**

Η επιτροπή είναι αντίθετη με τη λειτουργία υβριδικών τραπεζών. Η συνύπαρξη δημόσιου και ιδιωτικού τμήματος παρέχει νομικό και ηθικό έρεισμα στην ιδιωτική φύλαξη, που δεν έχει καμιά επιστημονική τεκμηρίωση). Αυτό οδηγεί σε καίρια αλλοίωση του σκοπού της δημόσιας τράπεζας, που είναι η προσφορά στο κοινωνικό σύνολο χωρίς κερδοσκοπικό κίνητρο.

Η ιδιωτική φύλαξη λειτουργεί ανταγωνιστικά στη δωρεά του ομφάλιου αίματος. Κατά συνέπεια, σε μια υβριδική τράπεζα δεν εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη ανάπτυξη του δημόσιου τμήματος γιατί περιορίζεται από τον ανταγωνισμό και την επιχειρηματική προτεραιότητα του ιδιωτικού τμήματος.

Η λειτουργία υβριδικών τραπεζών προκαλεί σημαντικά ηθικά και κοινωνικά ζητήματα. Δημιουργεί συνθήκες ανισότητας πρόσβασης και κοινωνικού διαχωρι-

σμού καθορίζοντας την επιλογή μεταξύ δωρεάς και ιδιωτικής φύλαξης με βάση την οικονομική κατάσταση των γονέων. Ποια ομφάλια αίματα θα κατευθύνονται τελικά στο δημόσιο και ποια στο ιδιωτικό τμήμα; Σε ένα τέτοιο πλαίσιο είναι αδύνατος ο σχεδιασμός της ανάπτυξης της δημόσιας τράπεζας με επιστημονικά κριτήρια.

Το υβριδικό μοντέλο λειτουργεί ουσιαστικά μόνο στις Η.Π.Α. στη λογική του διαχωρισμού μεταξύ δημόσιου και ιδιωτικού τμήματος. Αντίθετα, στην Ευρώπη έχει αποτύχει. Μάλιστα, η θέσπιση στην Ισπανία εναλλακτικού νομικού πλαισίου, που καθιστούσε υποχρεωτική την τυποποίηση των αντιγόνων ιστοσυμβατότητας για όλες τις μονάδες που φυλάσσονται ιδιωτικά και τη χρήση αυτών κατά προτεραιότητα για αλλογενή μεταμόσχευση, αναίρεσε στην πράξη τη λειτουργία των ιδιωτικών τραπεζών στη χώρα αυτή.

Συνοπτικά, η τυχόν θεσμοθέτηση υβριδικών τραπεζών στην Ελλάδα θα νομιμοποιούσε στην ουσία τη λειτουργία των ιδιωτικών τραπεζών.

### **5. Κατευθυνόμενη κατάθεση ΟΠΑ (για μέλος της οικογένειας που νοσεί και έχει ένδειξη αλλογενούς μεταμόσχευσης αιμοποιητικών κυττάρων) γίνεται σε Δημόσιες ή Ιδιωτικές Τράπεζες;**

Στις χώρες που έχουν δημόσια συστήματα υγείας, η κατευθυνόμενη φύλαξη του ΟΠΑ γίνεται στις δημόσιες τράπεζες σε συνεργασία με τα μεταμοσχευτικά κέντρα. Η αποθήκευση στις δημόσιες τράπεζες παρέχεται αφενός δωρεάν στην οικογένεια και εξασφαλίζει αφετέρου την ποιότητα και την ασφάλεια της μονάδας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για αλλογενή μεταμόσχευση. Στις Η.Π.Α., η κατευθυνόμενη φύλαξη γινόταν μέχρι πρότινος σε ιδιωτικές ή οικογενειακές τράπεζες έναντι οικονομικού τιμήματος. Είναι αξιοσημείωτο ότι πρόσφατα η Εθνική Δεξαμενή Δοτών Μυελού Οστών των Η.Π.Α. (NMDP) άρχισε την εφαρμογή ενός προγράμματος, μέσω του οποίου προσφέρεται δωρεάν η φύλαξη του ΟΠΑ όταν υπάρχει στην οικογένεια παιδί με νόσημα που έχει ένδειξη αλλογενούς μεταμόσχευσης ή γονέας που έχει ενταχθεί σε πρωτόκολλο απλοταυτόσημης μεταμόσχευσης ΟΠΑ (NMDP, *Related Cord Blood Program*).

### **6. Ποια η κατάσταση στη χώρα μας; Τι Τράπεζες λειτουργούν και με ποιο καθεστώς; Υπάρχουν τρωτά στον τρόπο λειτουργίας τους;**

Στην Ελλάδα υπάρχουν δύο τράπεζες ΟΠΑ με δημόσιο χαρακτήρα και 20 περίπου ιδιωτικές. Έχουμε το μεγαλύτερο αριθμό ιδιωτικών τραπεζών σε αναλογία πληθυσμού παγκοσμίως.

Οι δημόσιες τράπεζες είναι του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών, που διαθέτει 2.000 μοσχεύματα και του Νοσοκομείου «Γ. ΠΑ-ΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ» στη Θεσσαλονίκη, όπου φυλάσσονται 500 μοσχεύματα.

Στις ιδιωτικές υπολογίζεται ότι είναι αποθηκευμένες περισσότερες από 50.000 μονάδες η ποιότητα των οποίων κατά κανόνα δεν είναι ελεγμένη.

Η κατάσταση που διέπει τη λειτουργία των τραπεζών ΟΠΑ είναι ασαφής. Δεν

υπάρχει θεσμικό πλαίσιο για τη ρύθμιση και τον έλεγχο της λειτουργίας τους γιατί δεν έχει ενεργοποιηθεί η εφαρμογή της αντίστοιχης Ευρωπαϊκής και Ελληνικής νομοθεσίας.

Από τις ιδιωτικές τράπεζες γίνεται μια επιθετική διαφημιστική εκστρατεία διότι όπως είναι αντιληπτό το κέρδος είναι μεγάλο. Η ενημέρωση του κοινού από αυτές δεν είναι αντικειμενική. Τα διαφημιστικά φυλλάδια και οι διαδικτυακοί τόποι των ιδιωτικών τραπεζών βρίθουν από σκόπιμες επιστημονικές ανακρίβειες, από κινδυνολογία για τις μεταμοσχεύσεις από μη συγγενείς δότες και ακόμη ασκούν έμμεσα ψυχολογική πίεση στους γονείς. Με τη χρήση δε του όρου «βλαστοκύτταρα» για το ομφάλιο αίμα, δημιουργείται τεχνητή σύγχυση στο κοινό με τα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα και τις ιδιότητές τους.

Οι δημόσιες τράπεζες λειτουργούν χωρίς κρατική επιχορήγηση και παρά τις αντιξοότητες προσπαθούν να αυξήσουν το αριθμό των μοσχευμάτων ΟΠΑ για δημόσια χρήση.

### **7. Ποιες πρέπει να είναι οι προϋποθέσεις αδειοδότησης - λειτουργίας τους σύμφωνα με τα διεθνή δεδομένα και την ελληνική νομοθεσία; Τι διαπιστεύσεις πρέπει να αποκτήσουν;**

Υπάρχουν βασικές προϋποθέσεις για την αδειοδότηση -λειτουργία των τραπεζών ΟΠΑ, σύμφωνα με τα διεθνή δεδομένα και την ελληνική νομοθεσία. Σύμφωνα με τα διεθνή δεδομένα, προτείνονται οι προδιαγραφές πιστοποίησης κατά FACT-NETCORD. Με βάση την ελληνική νομοθεσία, απαιτείται να ορισθεί κρατικός φορέας που θα είναι αρμόδιος για την αδειοδότηση, *την πιστοποίηση και τον έλεγχο των τραπεζών ΟΠΑ.*

Οι δημόσιες τράπεζες πρέπει να αποκτήσουν διαπίστευση από τον οργανισμό FACT-NETCORD.

### **8. Πού πρέπει να υπάγονται ελεγκτικά οι τράπεζες ΟΠΑ; Τι έλεγχος πρέπει να ασκείται, από ποια όργανα και κάθε πότε;**

Οι τράπεζες ΟΠΑ πρέπει να υπάγονται ελεγκτικά στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (EOM).

Πρέπει να γίνεται έλεγχος στις ακόλουθες διαδικασίες:

- I. ενημέρωση και συγκατάθεση των γονέων (έντυπο υλικό, Διαδίκτυο, σεμινάρια, συμβόλαια τράπεζας με γονείς)
- II. συλλογή, επεξεργασία, κρυοκατάψυξη και συντήρηση ΟΠΑ
- II. έλεγχος της ποιότητας και της ασφάλειας των μονάδων
- IV. έλεγχος ιστοσυμβατότητας
- V. επικοινωνία με μεταμοσχευτικά κέντρα και αποστολή μονάδων για μεταμόσχευση

Ο έλεγχος πρέπει να γίνεται κατ'ελάχιστον ανά τριετία από επιτροπή επιθεωρητών που ορίζεται από τον EOM. Οι επιθεωρητές πρέπει να είναι αιματολόγοι

ασχολούμενοι με τη μεταμόσχευση, που να έχουν τίτλο επιθεωρητή από διεθνείς οργανισμούς πιστοποίησης (FACT-NETCORD ή FACT-JACIE).

### **9. Η ενημέρωση των γονέων από ποιους πρέπει να γίνεται και πώς;**

Η ενημέρωση των γονέων που επιθυμούν να φυλάξουν το ΟΠΑ πρέπει να γίνεται με ΕΝΙΑΙΟ ενημερωτικό έντυπο για δημόσιες και ιδιωτικές τράπεζες, (εφ' όσον επιτραπεί η λειτουργία τους) που να είναι εγκεκριμένο από τον ΕΟΜ. Σε διαφορετική περίπτωση, τα ενημερωτικά φυλλάδια των τραπεζών ΟΠΑ πρέπει να ελέγχονται και να εγκρίνονται από τον ΕΟΜ.

Το προσωπικό των τραπεζών που ασχολείται με την ενημέρωση του κοινού πρέπει να έχει ειδική εκπαίδευση και να είναι διαπιστευμένο. Πρέπει να ελέγχεται η διαφήμιση των ιδιωτικών τραπεζών μέσω του Τύπου και του Διαδικτύου, ώστε να προστατευθούν οι γονείς από την παραπληροφόρηση.

### **10. Τι απόθεμα μοσχευμάτων χρειαζόμαστε στη χώρα μας, σε πόσες Δημόσιες Τράπεζες και πώς;**

*Στη χώρα μας χρειαζόμαστε 10.000-20.000 μονάδες, επιλεγμένες ώστε να έχουν επαρκή δόση κυττάρων και να αντιπροσωπεύουν τους απλοτύπους αντιγόνων HLA που απαντώνται στον ελληνικό πληθυσμό. Αυτό προέκυψε από μελέτη που έγινε από το Εργαστήριο Στατιστικής και Μεθόδων Ποσοτικής Ανάλυσης του Τμήματος Μηχανολόγων Μηχανικών της Πολυτεχνικής Σχολής του Αριστοτέλειου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης, ύστερα από ανάθεση της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας.*

Η ανάγκη αυτή μπορεί να καλυφθεί από δύο, άρτια οργανωμένες, δημόσιες τράπεζες στην Αθήνα και τη Θεσσαλονίκη που θα λειτουργούν υπό τον έλεγχο του Ε.Ο.Μ. Οι λόγοι που συνηγορούν για την ύπαρξη δύο δημόσιων τραπεζών ΟΠΑ είναι:

Η διαδικασία της επεξεργασίας, της αποθήκευσης και της διάθεσης του ομφάλιου αίματος από τη δημόσια τράπεζα προϋποθέτει υψηλές προδιαγραφές, επαρκή στελέχωση από εξειδικευμένο προσωπικό και σημαντικό οικονομικό κόστος. Το κόστος αποσβένεται μερικά μόνο από τη χρέωση των διατιθέμενων για μεταμόσχευση μονάδων. Το μέγεθος καθορίζει την αποδοτικότητα και τη βιωσιμότητα της δημόσιας τράπεζας. Είναι χαρακτηριστικό ότι οι πιο αξιόπιστες δημόσιες τράπεζες διεθνώς είναι αυτές που διαθέτουν πάνω από 10.000 μονάδες. Η κατανομή του πληθυσμού και η έκταση της χώρας επιτρέπουν την έγκαιρη, εντός 24 ωρών, μεταφορά των μονάδων από τον τόπο συλλογής στις δύο δημόσιες τράπεζες. Η ύπαρξη δύο δημόσιων τραπεζών θα αποτελέσει και κίνητρο άμιλλας.

### **11. Τι χρειάζεται για την εύρυθμη λειτουργία των Δημόσιων Τραπεζών;**

Για την εύρυθμη λειτουργία των Δημόσιων Τραπεζών χρειάζεται:

- I. Ικανή και σταθερή χρηματοδότηση
- II. Στελέχωση με κατάλληλο και αφοσιωμένο προσωπικό
- III. Υποδομές και εξοπλισμός

IV. Πιστοποίηση κατά FACT-NETCORD

V. Σχεδιασμός για την αύξηση του αποθέματος των μονάδων

VI. Συνεργασία με τα μεταμοσχευτικά κέντρα και τον ΕΟΜ

Επισυνάπτουμε τροποποιημένη την «Περιγραφή των Προδιαγραφών Λειτουργίας των Τραπεζών ΟΠΑ», που είχε προταθεί από την αρμόδια επιτροπή του προηγούμενου Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΜ, στις 12/05/2009.

## **Περιγραφή των Προδιαγραφών λειτουργίας των Τραπεζών ΟΠΑ, σύμφωνα με το Π.Δ. 26/2008 και τις οδηγίες των Διεθνών Οργανισμών NetCord και FACT**

### **A. ΟΡΓΑΝΩΣΗ και ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ**

1. Οι Τράπεζες ΟΠΑ πρέπει να διαθέτουν οργανωτική δομή και διαδικασίες λειτουργίας κατάλληλες για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων για τις οποίες ζητείται διαπίστευση, ορισμός, έγκριση ή αδειοδότηση. Πρέπει να υπάρχει οργανόγραμμα το οποίο να καθορίζει σαφώς τους υπεύθυνους για τις κοινοποιήσεις και μεταξύ τους σχετικές αναφορές.

2. Πρέπει να εφαρμόζεται τεκμηριωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας στις δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση, ορισμός, έγκριση ή αδειοδότηση, σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζονται στην κοινοτική οδηγία.

3. Πρέπει να εφαρμόζεται τεκμηριωμένο σύστημα υπό την επίβλεψη του υπεύθυνου, το οποίο να επικυρώνει ότι οι μονάδες πληρούν τις κατάλληλες προδιαγραφές ασφαλείας και ποιότητας για τη χρησιμοποίηση και τη διανομή τους.

### **B. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ**

1. Σε κάθε Τράπεζα ΟΠΑ πρέπει να ορίζεται υπεύθυνος ο οποίος διαθέτει **τουλάχιστον** τα προσόντα και αναλαμβάνει τις ευθύνες που προβλέπονται στο ΠΔ 26/2008.

Πιο συγκεκριμένα, κάθε Τράπεζα ΟΠΑ πρέπει:

1. Να διευθύνονται από (1) Αιματολόγο (κατά προτίμηση) ή Βιοπαθολόγο Ιατρό ή με προσόντα Διευθυντή ΕΣΥ ή αντίστοιχης βαθμίδας ΔΕΠ ή Ερευνητής Α' (ανάλογα εάν η Τράπεζα λειτουργεί σε Νοσοκομεία του ΕΣΥ, Πανεπιστημιακά Τμήματα ή Ερευνητικά Κέντρα), ο οποίος να έχει 5ετή τουλάχιστον επαγγελματική και επιστημονική εμπειρία στον τομέα των Μεταμοσχεύσεων Αιμοποιητικών Κυττάρων.
2. Να διαθέτουν επαρκές επιστημονικό και διοικητικό προσωπικό για την εξασφάλιση της λειτουργίας της σε 24ωρη βάση. Συγκεκριμένα, θα πρέπει να έχει
  - Επιστημονικό Υπεύθυνο για την επίβλεψη του ελέγχου, της επεξεργασίας της κρυστατάψυξης και κρυσοσυντήρησης και σε συνεργασία με τον Διευθυντή της διάθεσης των μονάδων ΟΠΑ. Ο Υπεύθυνος μπορεί να είναι Ιατρός Αιματολόγος

(κατά προτίμηση) ή Βιοπαθολόγος, με προσόντα Διευθυντή ή Επιμελητή Α΄ του ΕΣΥ, ή αντίστοιχης βαθμίδας ΔΕΠ, ή Ερευνητή Β΄ ή άλλος επιστήμονας ΠΕ κατηγορίας των Κλάδων Επιστημών Υγείας ή των Βιολογικών Επιστημών. Θα πρέπει να έχει τουλάχιστον τριετή επαγγελματική/επιστημονική εμπειρία στη συλλογή, επεξεργασία και κρυσυντήρηση των μονάδων ΟΠΑ.

- Δύο (2) Βιολόγους με τουλάχιστον διετή εμπειρία σε συναφή θέματα και οι οποίοι είναι υπεύθυνοι της παραγωγής
- Δύο (2) τεχνολόγους ιατρικών εργαστηρίων,
- Ένα (1) συντονιστή μεταμοσχεύσεων, Ιατρό Αιματολόγο ή Βιοπαθολόγο ή Νοσηλεύτη ΠΕ,
- Έναν (1) υπάλληλο διοικητικού/λογιστικού, ο οποίος προΐσταται του διοικητικού τμήματος, και έχει την ευθύνη για την οργανωτική, διοικητική και οικονομοδιαχειριστική λειτουργία της Τράπεζας με τουλάχιστον διετή εμπειρία σε θέματα Διαχείρισης Ποιότητας των Τραπεζών ΟΠΑ.
- Ένα (1) υπάλληλο κλάδου λογιστικής, έμπειρο σε οικονομικά θέματα, ώστε να εξασφαλίζεται σωστή οικονομική συνεργασία με τις Ελληνικές Υπηρεσίες και τις αντίστοιχες μονάδες άλλων χωρών.
- Ένα (1) γραμματέα με αποδεδειγμένη γνώση της Αγγλικής γλώσσας και χρήσης ηλεκτρονικού υπολογιστή.
- Ένα τηλεφωνητή.

### 3. Επιπλέον η Τράπεζα θα πρέπει:

**A.** Να υποστηρίζεται από επιστήμονα προγραμματιστή ηλεκτρονικού υπολογιστή για τη δημιουργία, συντήρηση και αναβάθμιση προγραμμάτων.

**B.** Να υποδεικνύει τρία (3) εκπαιδευμένα άτομα (από τα στελέχη της ή τους συνεργάτες της) που θα ενημερώνουν τους γονείς, θα διεκπεραιώνουν τη διαδικασία συγκατάθεσής τους για τη συλλογή του ΟΠΑ και θα υλοποιούν αυτήν σε συνεργασία με τα μαιευτήρια.

### 2. Οι Υπεύθυνοι οφείλουν:

#### **\* (ισότιμη διεκδίκηση)**

- a) Να μεριμνούν ώστε η προμήθεια, ο έλεγχος, η επεξεργασία, η αποθήκευση και η διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο διεξάγονται σύμφωνα με το ΠΔ 26/2008.
- β) Να κοινοποιούν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες που ζητηθούν καθώς και τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις στον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.).
- γ) Να καταθέτουν στον Ε.Ο.Μ. όλο το μητρώο δραστηριοτήτων και αποθηκευμένων μονάδων.

### 3. Όλο το προσωπικό πρέπει να διαθέτει σαφή, τεκμηριωμένη και ενημερωμένη

περιγραφή καθηκόντων, καθώς και να του παρέχεται η αρχική και βασική κατάρτιση, ή επανακατάρτιση – αν απαιτείται – όταν μεταβάλλονται οι διαδικασίες ή εξελίσσονται οι επιστημονικές γνώσεις. Η επάρκεια προσόντων του προσωπικού πρέπει να αξιολογείται σε ενδεδειγμένα διαστήματα που καθορίζονται στο σύστημα ποιότητας.

## **Γ. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ και ΥΛΙΚΑ**

1. Όλος ο κρίσιμος εξοπλισμός και τα τεχνικά όργανα πρέπει να προσδιορίζονται και να επικυρώνονται, να επιθεωρούνται τακτικά και να συντηρούνται προληπτικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ο εξοπλισμός και τα υλικά που επηρεάζουν κρίσιμες παραμέτρους για την επεξεργασία ή αποθήκευση πρέπει να προσδιορίζονται και να υποβάλλονται σε κατάλληλη παρακολούθηση, προειδοποιήσεις, συστήματα συναγερμού και διορθωτικές ενέργειες αν χρειάζεται, ώστε να εντοπίζονται δυσλειτουργίες και ελαττώματα και να εξασφαλίζεται ότι οι κρίσιμες παράμετροι παραμένουν διαρκώς εντός αποδεκτών ορίων. Όλος ο εξοπλισμός που επιτελεί κρίσιμες λειτουργίες πρέπει να βαθμονομείται με προσδιορισμό πρότυπο εάν υπάρχει.
2. Η συντήρηση (*service*) του εξοπλισμού πρέπει να γίνεται τακτικά (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) ή τουλάχιστον μια φορά ετησίως, σύμφωνα με το εφαρμοσμένο σύστημα ποιότητας. Πρέπει να υπάρχουν έντυπες τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας για όλες τις διαδικασίες ελέγχου, βαθμονόμησης ή αποστείρωσης των μηχανημάτων.
3. Όλα τα κρίσιμα υλικά και αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται πρέπει να πληρούν τις τεκμηριωμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να είναι αποστειρωμένα και εγκεκριμένα για διάγνωση *in vitro* (*in vitro diagnosis, IVD*).
4. Ο εξοπλισμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν πρέπει να επηρεάζουν αρνητικά τη βιωσιμότητα των δειγμάτων, ούτε να δημιουργούν τον κίνδυνο της εισαγωγής παθογόνων στοιχείων ή επιμόλυνσης του δείγματος ή της διάδοσης μολυσματικών ασθενειών.
5. Πρέπει να καταγράφεται ποιο τμήμα εξοπλισμού έχει χρησιμοποιηθεί για την επεξεργασία της κάθε μονάδας ομφαλοπλακουντιακού αίματος, καθώς και όλα τα αναλώσιμα υλικά που χρησιμοποιούνται σε κάθε στάδιο της επεξεργασίας με λεπτομέρειες όπως, αριθμός παρτίδας (*lot number*), ημερομηνία λήξης, αν πρόκειται για αποστειρωμένο υλικό και μιας χρήσης (*single use*).

## **Δ. ΜΕΣΑ και ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ**

1. Οι Τράπεζες ΟΠΑ πρέπει να διαθέτουν τα κατάλληλα μέσα για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων τους, για τις οποίες ζητείται διαπίστευση, ορισμός, έγκριση ή αδειοδότηση, σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζονται από το Π.Δ. 26/2008.
2. Στην περίπτωση που οι δραστηριότητες αυτές περιλαμβάνουν την επεξεργασία

ιστών και κυττάρων ενώ εκτίθενται στο περιβάλλον, η επεξεργασία πρέπει να λαμβάνει χώρα σε **περιβάλλον με καθορισμένη ποιότητα και καθαρότητα αέρα, έτσι ώστε ο κίνδυνος μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης μόλυνσης των μονάδων ΟΠΑ, να είναι μειωμένος στο ελάχιστο**. Η αποτελεσματικότητα των μέτρων αυτών πρέπει να επικυρώνεται και να παρακολουθείται.

3. Όταν οι μονάδες ΟΠΑ εκτίθενται στο περιβάλλον κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, χωρίς να ακολουθεί διαδικασία μ μικροβιακής αδρανοποίησης, απαιτείται ποιότητα αέρα με αριθμό σωματιδίων και μικροβιακών αποικιών **ισοδύναμο με την κατηγορία Α σύμφωνα με τον ισχύοντα Ευρωπαϊκό Οδηγό Παρασκευαστικής Πρακτικής (European Guide to Good Manufacturing Practice, GMP), (Παράρτημα 1 του Π.Δ. 26/2008)** με κατάλληλο περιβάλλοντα χώρο για την επεξεργασία των σχετικών ιστών/κυττάρων που είναι τουλάχιστον ισοδύναμο με την κατηγορία Δ του GMP όσον αφορά τον αριθμό των σωματιδίων και των μικροβίων.
4. Κρίσιμες παράμετροι (π.χ. θερμοκρασία, υγρασία, ποιότητα αέρα) πρέπει να ελέγχονται, να παρακολουθούνται και να καταγράφονται, ώστε να αποδεικνύεται η συμμόρφωση με τις προδιαγραφείς συνθήκες. Πρέπει να υπάρχουν τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ) για τον έλεγχο της ποιότητας του αέρα και άλλων κρίσιμων παραμέτρων καθώς και για τον έλεγχο στεριότητας των εργαστηριακών χώρων.
5. Οι Τράπεζες ΟΠΑ πρέπει να διαθέτουν κατάλληλους χώρους για την επεξεργασία και κρυοσυντήρηση των μονάδων, καθώς και τη δυνατότητα διατήρησης εμπιστευτικών δεδομένων, φύλαξης αρχείων και σύστημα ηλεκτρονικής τήρησης και διαχείρισης των δεδομένων τους, όπως προβλέπεται από το Π.Δ. 26/2008 και τους Διεθνείς Οργανισμούς διαπίστευσης *NetCord, FACT*. Αναλυτικότερα, ο χώρος παραλαβής, ελέγχου και επεξεργασίας σε μια Τράπεζα ΟΠΑ θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 100 τ.μ., ο χώρος της κρυοκατάψυξης και κρυοσυντήρησης τουλάχιστον 50 τ.μ. και ο χώρος του εργαστηρίου (Ιστοσυμβατότητα, κυτταρομετρία, ιολογικός και μικροβιολογικός έλεγχος) τουλάχιστον 50 τ.μ. (Σύνολο περίπου 200 τ.μ.).

## **Ε. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΙΣΤΩΝ και ΚΥΤΤΑΡΩΝ**

### **Ι. ΣΥΛΛΟΓΗ – ΜΕΤΑΦΟΡΑ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ στην ΤΡΑΠΕΖΑ ΟΠΑ**

1. Οι διαδικασίες δωρεάς και προμήθειας των κυττάρων πρέπει να προστατεύουν τις ιδιότητές τους που απαιτούνται για την τελική κλινική τους χρήση και, παράλληλα, πρέπει να ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο μικροβιολογικής λοίμωξης κατά τη διαδικασία, συγκεκριμένα όταν οι ιστοί και τα κύτταρα δεν μπορούν να αποστειρωθούν μεταγενέστερα.
2. Πριν από την προμήθεια ιστών και κυττάρων, ο υπεύθυνος επιβεβαιώνει και καταγράφει: α) ότι έχει ληφθεί η συναίνεση του δότη για την προμήθεια σύμφωνα με το άρθρο 13του Προεδρικού Διατάγματος και β) η αξιοπιστία και η εκπαίδευση του ατόμου που διενήργησε όλα τα βήματα για τη λήψη της

συναίνεσης όπως αυτά ορίζονται από το Προεδρικό Διάταγμα.

3. Η συλλογή μονάδων ΟΠΑ μπορεί να γίνεται από συγκεκριμένες συνεργαζόμενες μαιευτικές/γυναικολογικές κλινικές ή και σε άλλα κέντρα κατόπιν συναίνεσης των γονέων/δοτών. Ο Ιατρικός υπεύθυνος της Τράπεζας πρέπει να ελέγχει ότι τηρούνται όλες οι απαραίτητες προϋποθέσεις/προδιαγραφές σε όλα τα κέντρα συλλογής.
4. Η συλλογή των μονάδων ΟΠΑ πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό. Η εκπαίδευση πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα στάδια συλλογής, όπως τη χρήση του ασκού συλλογής, την απολύμανση της ομφαλίδας, τον έλεγχο και αποθήκευση των μονάδων μέχρι τη μεταφορά τους.
5. Η λήψη του ΟΠΑ πρέπει να γίνεται πριν από την αποκόλληση του πλακούντα (*in utero*) ή μετά (*ex utero*) και σε νεογνά άνω των 34 εβδομάδων κύησης. Η συλλογή μπορεί να πραγματοποιηθεί σε μικρότερα νεογνά εάν ο γιατρός λήπτης κρίνει ότι δεν ενέχεται κίνδυνος για την υγεία του νεογνού και της μητέρας.
6. Κάθε μονάδα που συλλέγεται πρέπει να χαρακτηρίζεται από έναν ηλεκτρονικό αριθμό.
7. Για τη λήψη χρησιμοποιούνται αποστειρωμένα εργαλεία και συσκευές (ασκός), εξειδικευμένα για τη συλλογή ΟΠΑ. Ο ασκός λήψης μετά τη συλλογή πρέπει να τοποθετείται σε ένα δεύτερο σφραγισμένο/αποστειρωμένο ασκό, για την αποφυγή διαρροής του δείγματος.
8. Το συσκευασθέν ΟΠΑ τοποθετείται σε περιέκτη κατάλληλο για τη μεταφορά των βιολογικών υλικών, ο οποίος διατηρεί την ασφάλεια και την ποιότητα του μεταφερομένου υλικού. Συγκεκριμένα, η μεταφορά του ΟΠΑ πρέπει να γίνεται με τη χρήση συγκεκριμένου περιέκτη/κουτιού το οποίο να προστατεύει το δείγμα από εξωτερικούς παράγοντες, από πιθανές διαρροές και επιμολύνσεις. Ο περιέκτης πρέπει να ελέγχεται ώστε να διατηρεί συνέχεια την επιθυμητή θερμοκρασία φύλαξης, για την εξασφάλιση της βιωσιμότητας των κυττάρων.
9. Τυχόν συνοδευτικά δείγματα ιστών ή αίματος για δοκιμασίες πρέπει να φέρουν σωστή επισήμανση για την εξασφάλιση της ταυτοποίησης του δότη και για την ένδειξη της ώρας και του τόπου λήψης του ΟΠΑ.
10. Η μονάδα πρέπει να συνοδεύεται από λεπτομερές ιατρικό ιστορικό της μητέρας/δότριας.
11. Η επεξεργασία και κρυοσυντήρηση του ΟΠΑ πρέπει να ολοκληρώνεται το αργότερο 48 ώρες μετά τη συλλογή.
12. Μετά τη λήψη, κάθε συσκευασία που περιέχει ιστούς ή κύτταρα πρέπει να φέρει ετικέτα. Στον περιέκτη ιστών ή κυττάρων αναγράφεται ο κωδικός και το είδος των ιστών ή των κυττάρων. Όταν το μέγεθος της συσκευασίας το επιτρέπει, αναγράφονται και οι εξής πληροφορίες, α) ημερομηνία, και ώρα της δωρεάς, εάν αυτό είναι εφικτό, β) προειδοποίηση κινδύνου, γ) είδος πρόσθετων υλών (κατά περίπτωση), δ) στην περίπτωση δωρεάς για συγκεκριμένο λήπτη, η ετικέτα πρέπει να αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησής του. Εάν κάποια από τις πληροφορίες των στοιχείων α έως δ δεν μπορούν να περιληφθούν στην ετικέτα

της πρωτογενούς συσκευασίας, πρέπει να παρασχεθούν σε ξεχωριστό φύλλο που θα συνοδεύει την πρωτογενή συσκευασία.

13. Κάθε περιέκτης αποστολής πρέπει να έχει επισήμανση με τα ακόλουθα τουλάχιστον στοιχεία: α) «ΙΣΤΟΙ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΑ» και «ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ», β) ταυτοποίηση του ιδρύματος από το οποίο μεταφέρεται η συσκευασία (διεύθυνση και τηλέφωνο) και του υπεύθυνου του ιδρύματος, γ) ημερομηνία και ώρα έναρξης της μεταφοράς, δ) σε περίπτωση κυτταρικών προϊόντων πρέπει να προστίθενται τα εξής «ΝΑ ΜΗΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΘΕΙ», ε) στην περίπτωση που ένα προϊόν παρουσιάσει θετικό αποτέλεσμα για μολυσματική ασθένεια, πρέπει να προστίθενται τα εξής «ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ», στ) προδιαγραφές των συνθηκών αποθήκευσης (π.χ. «ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΘΕΙ»).
14. Όταν οι ιστοί ή τα κύτταρα που αφαιρέθηκαν φθάσουν στο ίδρυμα ιστών ή κυττάρων, πραγματοποιείται επαλήθευση με τεκμήρια ότι η αποστολή συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών μεταφοράς, της συσκευασίας της επισήμανσης και συναφούς τεκμηρίωσης.
15. Τα δεδομένα προς καταγραφή στο ίδρυμα ιστών ή κυττάρων περιλαμβάνουν: α) συναίνεση/εξουσιοδότηση, συμπεριλαμβανομένου του σκοπού πιθανής χρήσης των ιστών και κυττάρων (δηλαδή για θεραπευτικούς ή για ερευνητικούς σκοπούς, ή και για τους δύο σκοπούς) και τυχόν συγκεκριμένες οδηγίες για τη διάθεση των ιστών ή κυττάρων σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιηθούν για το σκοπό για τον οποίο δόθηκε η συναίνεση, β) όλα τα απαιτούμενα αρχεία που αφορούν στην προμήθεια και την καταγραφή του ιστορικού του δότη, όπως περιγράφονται στο άρθρο 22 του Προεδρικού Διατάγματος, γ) τα αποτελέσματα της κλινικής εξέτασης, των εργαστηριακών δοκιμασιών και των άλλων δοκιμασιών δ) στην περίπτωση αλλογενών δοτών, σωστή αναθεώρηση με τεκμήρια της πλήρους αξιολόγησης του δότη σύμφωνα με τα κριτήρια επιλογής από εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο άτομο.

## **II. ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ**

1. Οι κρίσιμες διαδικασίες επεξεργασίας πρέπει να είναι επικυρωμένες και δεν πρέπει να καθιστούν τους ιστούς και τα κύτταρα κλινικά αναποτελεσματικά ή επιβλαβή για το λήπτη. Η εν λόγω επικύρωση πρέπει να βασίζεται σε μελέτες που πραγματοποιεί το ίδιο το ίδρυμα ή σε δεδομένα δημοσιευμένων μελετών ή όσον αφορά καθιερωμένες διαδικασίες επεξεργασίας, σε αναδρομική αξιολόγηση των κλινικών αποτελεσμάτων που έχει διαθέσει το ίδρυμα.
2. Η επεξεργασία του δείγματος πριν την κρυοσυντήρηση πρέπει να περιορίζεται μόνο στη διαδικασία «μείωση όγκου», απομόνωσης εμπυρήνων κυττάρων. Η διαδικασία μείωσης όγκου πραγματοποιείται σε τελείως άσηπτες συνθήκες και εξασφαλίζει τη βέλτιστη βιωσιμότητα των κυττάρων. Οποιαδήποτε άλλη επεξεργασία μπορεί να γίνει μόνο κατόπιν έγκρισης από την αρμόδια εθνική αρχή.

3. Οι διαδικασίες επεξεργασίας και κρυοσυντήρησης πρέπει να τεκμηριώνονται σε ΤΔΛ οι οποίες πρέπει να είναι σύμφωνες με την επικυρωμένη μέθοδο και τα πρότυπα που θεσπίζονται στην παρούσα οδηγία. Πρέπει να εξασφαλίζεται ότι όλες οι διαδικασίες λαμβάνουν χώρα σύμφωνα με τις παραπάνω εγκεκριμένες ΤΔΛ.
4. Τα αναλώσιμα υλικά μέσα και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιούνται πρέπει να διασφαλίζουν τη μονάδα από την πιθανότητα επιμόλυνσης από μικροοργανισμούς ή μολυσματικές ασθένειες.
5. Η κρυοσυντήρηση της μονάδας, πρέπει να γίνεται με προγραμματιζόμενο καταψύκτη ή άλλη ανάλογη διαδικασία επικυρωμένη ότι διατηρεί τη βιωσιμότητα των κυττάρων.
6. Ο χρόνος μετά την προσθήκη του κρυοπροστατευτικού διαλύματος και πριν την κρυοσυντήρηση πρέπει να ελαχιστοποιείται.
7. Η διαδικασία κρυοσυντήρησης που χρησιμοποιείται πρέπει να εξασφαλίζει τουλάχιστον 70% βιωσιμότητα των κυττάρων μετά την απόψυξη.
8. Η ΤΔΛ κρυοσυντήρησης των μονάδων πρέπει να καθορίζει τα ακόλουθα. Ολικός αριθμός εμπυρήνων κυττάρων, ο τύπος και η συγκέντρωση της κρυοπροστατευτικής ουσίας, ο τρόπος και ο ρυθμός κρυοσυντήρησης, η τελική θερμοκρασία αποθήκευσης.  
Οι μονάδες ΟΠΑ πρέπει να συντηρούνται σε κρυοασκούς κατάλληλους για ανθρώπινα κύτταρα και σε μεταλλικά κάνιστρα για την προστασία τους κατά την κατάψυξη και μεταφορά.
9. Παράλληλα με τη μονάδα ΟΠΑ θα πρέπει να φυλάσσονται τα εξής δείγματα αναφοράς: 1) 3 μικροδείγματα των 100 μl τουλάχιστον συνδεδεμένα με τον ασκό κρυοσυντήρησης και 2) 2 κρυοφιαλίδια πλάσματος σε θερμοκρασία  $>-70^{\circ}\text{C}$ .
10. Πριν από την πραγματοποίηση οιασδήποτε σημαντικής αλλαγής στην επεξεργασία, η τροποποιηθείσα διαδικασία πρέπει να επικυρώνεται και να τεκμηριώνεται.
11. Οι διαδικασίες επεξεργασίας πρέπει να αξιολογούνται τακτικά και αυστηρά ώστε να εξασφαλίζεται ότι συνεχίζουν να επιτυγχάνουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα.

### **III. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ**

1. Ο ανώτερος χρόνος αποθήκευσης πρέπει να προσδιορίζεται για κάθε είδος συνθήκης αποθήκευσης. Η επιλεγείσα περίοδος πρέπει, μεταξύ άλλων, να αντανακλά τυχόν επιδείνωση των απαιτούμενων ιδιοτήτων των ιστών και των κυττάρων.
2. Πρέπει να υπάρχει σύστημα καταλόγου απογραφής δειγμάτων ώστε να εξασφαλίζεται ότι η χρησιμοποίησή τους δεν είναι δυνατή έως ότου πληρωθούν όλες οι απαιτήσεις που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία.

3. Πρέπει να υπάρχει τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας που να περιγράφει λεπτομερώς τις συνθήκες, αρμοδιότητες και διαδικασίες διάθεσης των μονάδων προς μεταμόσχευση.
4. Πρέπει να παρέχονται χώροι αποθήκευσης που να ξεχωρίζουν και να διαχωρίζουν με σαφήνεια τις μονάδες που δεν έχουν ακόμα διατεθεί ή κρατούνται σε «καραντίνα» από τις μονάδες που έχουν διατεθεί, καθώς και από τις μονάδες που έχουν απορριφθεί, έτσι ώστε να προλαμβάνεται τυχόν σύγχυση και διασταυρούμενη μόλυνση. Στους χώρους αποθήκευσης καραντίνας πρέπει να διατίθενται φυσικά διαχωρισμένοι χώροι ή εξοπλισμός αποθήκευσης ή ασφαλής διαχωρισμός εντός του εξοπλισμού για την τοποθέτηση ορισμένων μονάδων που έχουν συλλεγεί σύμφωνα με ειδικά κριτήρια.
5. Τα δοχεία αποθήκευσης πρέπει να βρίσκονται σε χώρο ελεγχόμενης πρόσβασης, ο οποίος μπορεί να απομονώνεται και να ασφαρίζεται (κλειδώνεται).
6. Μονάδες με πιθανά θετικά αποτελέσματα μολυσματικών ασθενειών πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά σε δοχεία καραντίνας. Οι μονάδες μπορούν να βγουν από το δοχείο καραντίνας μόνο όταν ολοκληρωθούν όλες οι εξετάσεις και κατόπιν άδειας του υπευθύνου της Τράπεζας.
7. Οι μονάδες του ομφαλοπλακουντιακού αίματος πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των  $-150^{\circ}\text{C}$  στην υγρή ή αέρια φάση του υγρού αζώτου.
8. Τα δοχεία αποθήκευσης ομφαλοπλακουντιακού αίματος πρέπει να είναι εξοπλισμένα με σύστημα συνεχούς ελέγχου της θερμοκρασίας, το οποίο να καταγράφει μετρήσεις τουλάχιστον κάθε 4 ώρες.
9. Πρέπει να υπάρχει σύστημα τηλεειδοποίησης (*alarm systems*) στα δοχεία αποθήκευσης που να ειδοποιεί το προσωπικό 24 ώρες ημερησίως σε περίπτωση προβλήματος κρυοσυντήρησης.

## **ΣΤ. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΔΟΤΩΝ-ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ**

1. Οι ακόλουθες βιολογικές δοκιμασίες πρέπει να εκτελούνται για όλους τους δότες ως ελάχιστη απαίτηση. **HIV 1 και 2:** αντί-HIV 1 και 2, **Ηπατίτιδα Β:** HbsAg και αντι-Hbc, **Ηπατίτιδα C:** αντί-HCV-Ab, **Κυτταρομεγαλοϊός:** CMV-IgM και **Σύφιλις:** *Treponema pallidum*. Δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-1 διενεργούνται για δότες που κατοικούν ή προέρχονται από υψηλή επίπτωση, ή με ερωτικούς συντρόφους από τις εν λόγω περιοχές ή όταν οι γονείς του δότη προέρχονται από τις εν λόγω περιοχές.
2. Τα ανωτέρω αποτελέσματα οφείλουν να είναι αρνητικά για να γίνει αποδεκτή η μονάδα ομφαλοπλακουντιακού αίματος, με εξαίρεση τα εξής: 1) αντισώματα κυτταρομεγαλοϊού, 2) ολικού αντισώματος ηπατίτιδας Β (HBC antibody) και 3) *Treponema pallidum*.
3. Στην περίπτωση που η δοκιμασία αντι-Hbc έχει θετικό αποτέλεσμα και η δοκιμα-

σία HBsAg αρνητικό, απαιτείται διερεύνηση μέσω της αξιολόγησης κινδύνου ώστε να προσδιορισθεί η επιλεξιμότητα για κλινική χρήση.

4. Δεδομένου ότι οι δότες είναι νεογνά, οι ορολογικές εξετάσεις του δότη διενεργούνται στη μητέρα του δότη προκειμένου να αποφευχθούν ιατρικά μη απαραίτητες δοκιμασίες στο νεογνό.

## **II. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΑΝΑΛΥΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΟΠΑ**

Για την κάθε μονάδα ΟΠΑ θα πρέπει να πραγματοποιούνται οι κάτωθι αναλύσεις.

- Ο όγκος της μονάδας που έρχεται στην τράπεζα για περαιτέρω επεξεργασία θα πρέπει να είναι άνω των 100 ml και να μην έχει αιμοπήγματα.

Στόχος είναι:

- Ο ολικός αριθμός των εμπυρήνων κυττάρων πριν την επεξεργασία πρέπει να είναι τουλάχιστον  $\geq 9 \times 10^8$  και μετά την επεξεργασία τα ανακτώμενα κύτταρα να είναι  $\geq$  του 75% των αρχικών κυττάρων
  - Ο ολικός αριθμός των CD34 κυττάρων πρέπει να είναι πριν την επεξεργασία τουλάχιστον  $3 \times 10^6$  και μετά την επεξεργασία τουλάχιστον  $2,5 \times 10^6$
  - Η βιωσιμότητα των CD34 κυττάρων μετά την επεξεργασία και πριν την κρυσυντήρηση, να είναι  $>85\%$ .
  - Μικροβιολογικός έλεγχος του δείγματος πρέπει να γίνεται πριν και μετά την επεξεργασία για την ανίχνευση βακτηρίων (αεροβίων, αναεροβίων) και μυκήτων.
  - Έλεγχος ομάδων αίματος (ABO) και Rh.
  - Απαραίτητος έλεγχος αντιγόνων ιστοσυμβατότητας: χαμηλής διακριτικής ευκρίνειας (Low resolution) για τους τύπους HLA -A και -B και υψηλής διακριτικής ευκρίνειας (High resolution) για τον τύπο HLA-DRB1. Ο έλεγχος της ιστοσυμβατότητας πρέπει να γίνεται σε εργαστήριο πιστοποιημένο από την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Ανοσογενετικής (European Federation of Immunogenetics – EFI).
  - Έλεγχος αιμοσφαιρινοπαθειών.
- Πριν την αποστολή της μονάδος πρέπει να γίνονται επιβεβαιωτικές εξετάσεις της ιστοσυμβατότητας της μονάδας και επαναληπτικός έλεγχος της ποιότητας της μονάδας σε αποψυγμένο δείγμα.

**12.** Τι άλλο έχετε να προσθέσετε επί του θέματος;

- I. Να ελεγχθεί η σκοπιμότητα της ύπαρξης ιδιωτικών τραπεζών στην Ελλάδα, δεδομένου ότι ευρωπαϊκά κράτη όπως η Γαλλία, η Ιταλία και η Ισπανία απαγορεύουν τη λειτουργία τέτοιων τραπεζών.
- II. Να αποφεύγεται η χρήση του όρου «βλαστοκύτταρα» για τις δημόσιες τράπεζες και το αντικείμενό τους να είναι αποκλειστικά η αποθήκευση του ομφάλιου αίματος για αλλογενή μεταμόσχευση.
- III. Να ελεγχθεί εάν η συνεργασία ιατρών και επιστημόνων που υπηρετούν στο

στενό ή ευρύτερο κρατικό τομέα (ΕΣΥ, Πανεπιστήμιο, κρατικά ιδρύματα) με ιδιωτικές τράπεζες ΟΠΑ είναι συμβατή με την ιδιότητα του δημόσιου λειτουργού.

## **ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑ ΤΗΣ ΕΑΕ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΟΥΔΕΤΕΡΟΠΕΝΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ**

Μετά από πρωτοβουλία του προέδρου της ΕΑΕ δημιουργήθηκε επιτροπή από μέλη της ΕΑΕ και της Εταιρείας Λοιμώξεων, που έχει ως έργο την έκδοση οδηγιών για τις συνθήκες νοσηλείας των ουδετεροπενικών ασθενών. Η επιτροπή της οποίας σύντομα αναμένουμε τις προτάσεις της, αποτελείται από τους κκ Μαρία Παγώνη, Δαμιανό Σωτηρόπουλο και Παναγιώτη Τσιριγώτη εκ μέρους της ΕΑΕ, και τους κκ Γεώργιο Πατρίκκο, Μάρκο Μαραγκό και Νικόλαο Σύψα εκ μέρους της Ελληνικής Εταιρείας Λοιμώξεων. Παρατίθεται η σχετική αλληλογραφία.

*Αθήνα, 8 Μαρτίου 2011*

*Προς το ΔΣ της Ελληνικής Εταιρείας Λοιμώξεων  
δια του Προέδρου του  
Καθηγητή κ. Παύλου Νικολαΐδη*

*Αρ. Πρωτ. 2445*

*Θέμα: Νοσηλεία ασθενών που υποβάλλονται σε εντατική χημειοθεραπεία*

*Αξιότιμε κ. Πρόεδρε,*

*Σε συνέχεια της τηλεφωνικής επικοινωνίας που είχαμε θα θέλαμε και επίσημα να σας θέσουμε το θέμα της νοσηλείας των ασθενών που υποβάλλονται σε έντονη χημειοθεραπεία, η οποία οδηγεί σε βαριά και παρατεταμένη ουδετεροπενία. Κατά κανόνα πρόκειται για ασθενείς με οξεία λευχαιμία και προχωρημένα μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα.*

*Πρόβλημα δεν υπάρχει με τους ασθενείς που υποβάλλονται σε αυτόλογη ή αλλογενή μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων, μιάς και η νοσηλεία των ασθενών αυτών γίνεται σε Μονάδες, η λειτουργία των οποίων διέπεται από κάποιες λογικές διατάξεις. Αντίθετα, για τους προαναφερθέντες ασθενείς δεν υπάρχει καμία διάταξη που να περιγράφει τον επιβεβλημένο τρόπο νοσηλείας τους. Σε πολλά Νοσοκομεία υπάρχουν Αιματολογικές Κλινικές, αλλά σε καμία περίπτωση η παρουσία αυτών των Κλινικών δεν σημαίνει και το άρτιο της νοσηλείας των συγκεκριμένων ασθενών.*

*Μερικά από τα θέματα στα οποία θα μπορούσαμε να εστιάσουμε είναι:*



ουδετεροπενικούς-αιματολογικούς ασθενείς, σας προτείνει τα κάτωθι μέλη της:

- Γ. Πετρίκκος
- Μ. Μαραγκός
- Ν. Σύψας

*Με συναδελφικούς χαιρετισμούς*

Ο Πρόεδρος            Ο Γραμματέας  
της Ελληνικής Εταιρείας Λοιμώξεων  
Π. Νικολαΐδης            Μ. Λελέκης

## **ΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΘΕΛΟΝΤΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΕΑΕ**

Σύμφωνα με την απόφαση της Γενικής Συνέλευσης της Θεσσαλονίκης, και μετά την επιτυχία της εκστρατείας-καμπάνιας “**Γίνε μέρος της αλυσίδας για την εθελοντική προσφορά αίματος και αιμοποιητικών κυττάρων**” που ξεκίνησε από το προηγούμενο ΔΣ της ΕΑΕ, το παρόν ΔΣ αποφάσισε ομόφωνα τη συγκρότηση Επιτροπής Εθελοντισμού ώστε να υπάρξει συνέχεια στη συγκεκριμένη πρωτοβουλία. Η συγκεκριμένη επιτροπή αποτελείται από τους κκ Στέλιο Γραφάκο, Λουκά Δαδιώτη, Μαρία Παγώνη, Χάρις Ματσούκα, Παναγιώτη Καλογιαννίδη, Ιωάννη Αποστολίδη, Ιωάννη Μπαλταδάκη και Αθηνά Μιμίδου.

## **ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΘΕΛΟΝΤΙΣΜΟΥ**

Με το σύνθημα «**Δώσε αίμα, γίνε δωρητής μυελού των οστών, δώρισε το ομφάλιο αίμα του νεογέννητου παιδιού σου σε δημόσια τράπεζα για αλλογενή χρήση**» η ΕΑΕ ξεκίνησε Εκστρατεία Ενημέρωσης για τον Εθελοντισμό, τον Μάιο του 2010, η οποία εξαπλώθηκε σταδιακά σε 17 πόλεις και κορυφώθηκε στην Αθήνα τον Ιούνιο του 2010 με τον εορτασμό της Ευρωπαϊκής Εβδομάδας κατά της Λευχαιμίας και του Λεμφώματος.

Το Νοέμβριο του 2010 κατά τη διάρκεια του 21<sup>ου</sup> Πανελληνίου Αιματολογικού Συνεδρίου, ξεκίνησε το δεύτερο μέρος της Εκστρατείας από τη Θεσσαλονίκη. Η έναρξη του δεύτερου αυτού κύκλου συμπίπτει με τη συγκρότηση της Επιτροπής Εθελοντισμού της ΕΑΕ που συγκροτήθηκε με απόφαση της Γενικής Συνέλευσης και ομόφωνη απόφαση του ΔΣ.

Συγκεκριμένα, διοργανώθηκε η **διεθνής έκθεση Mail Art**, σε αίθουσα του Δημαρχείου της πόλης καθώς και Εθελοντική Αιμοδοσία, με τη συνεργασία των νοσοκομείων της Θεσσαλονίκης.

Στις 6 Δεκεμβρίου 2010, με τη συνεργασία του **Συλλόγου Εθελοντών Αιμοδοτών Γρεβενών «Δώρο Ζωής»**, έγινε ενημερωτική ομιλία στα Γρεβενά, στο Δημαρχείο της πόλης. Στις 7 και 8 Δεκεμβρίου, σε συνεργασία με το Πανεπιστήμιο

Δυτικής Μακεδονίας και το Γενικό Νοσοκομείο Φλώρινας, πραγματοποιήθηκε ενημερωτική Ημερίδα και Εθελοντική Αιμοδοσία, στο κτήριο της Σχολής Καλών Τεχνών **στη Φλώρινα**.

Στις 11, 12 και 13 Δεκεμβρίου 2010 η Επιτροπή Εθελοντισμού επισκέφθηκε την πόλη της **Καλαμάτας**, όπου εκτός από τις ενημερωτικές εκδηλώσεις που έγιναν στην Καρδαμύλη και στο Δημοτικό Θέατρο της πόλης, με τη βοήθεια των τοπικών αιματολόγων και του νοσοκομείου της πόλης, διοργανώθηκε Εθελοντική Αιμοδοσία, στα πλαίσια της οποίας ενεγράφη μεγάλος αριθμός εθελοντών δοτών μυελού των οστών. Επιπλέον έγιναν επισκέψεις σε σχολεία της μέσης εκπαίδευσης, όπου πραγματοποιήθηκαν ενημερωτικές ομιλίες με μεγάλη επιτυχία.

Τον Φεβρουάριο του 2011 και συγκεκριμένα στις 4 και 5 Φεβρουαρίου, διοργανώθηκαν αντίστοιχες εκδηλώσεις στη **Σπάρτη**. Οι εκδηλώσεις αυτές, που πραγματοποιήθηκαν με τη συνεργασία του Πανεπιστημίου Πελοποννήσου καθώς και του νοσοκομείου της πόλης, περιελάμβαναν Εθελοντική Αιμοδοσία και ενημερωτικές ομιλίες στο Δημαρχείο καθώς και σε σχολεία της περιοχής.

Η ΕΑΕ, υποστηρίζοντας την πρωτοβουλία του Πανεπιστημίου Πατρών για τη δημιουργία και ανάπτυξη του Κέντρου Εθελοντών Δοτών Μυελού των Οστών (ΚΕΔΜΟΠ), διοργάνωσε στην **Πάτρα**, το Σάββατο 4 Ιουνίου 2011, εκδήλωση στο Μέγαρο Λόγου και Τέχνης του Δήμου. Επίσης, με τη συνεργασία του Κέντρου Αίματος του Π.Γ.Ν. Πατρών πραγματοποιήθηκε Εθελοντική Αιμοδοσία, σε κεντρική πλατεία της πόλης, όπου έγινε και εγγραφή εθελοντών δοτών μυελού των οστών.

**Στις 21 έως και 27 Ιουνίου 2011, κατά τη διάρκεια της Πανευρωπαϊκής Εβδομάδας κατά της Λευχαιμίας και του Λεμφώματος, διοργανώθηκαν εκδηλώσεις στα Προπύλαια του Πανεπιστημίου Αθηνών.** Σε συνεργασία με τις αιμοδοσίες νοσοκομείων της Αθήνας και του Πειραιά, πραγματοποιούνταν, καθημερινά, αιμοληψίες από εθελοντές αιμοδότες και ενεγράφησαν περισσότεροι από 200 νέοι εθελοντές δότες μυελού των οστών.

Επίσης, κατά το χρονικό διάστημα αυτό, η εταιρεία **“ΑΤΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ”**, ανταποκρινόμενη στο κάλεσμα της ΕΑΕ, ανάρτησε σε όλους τους σταθμούς της τις αφίσες με το σύνθημα της Εκστρατείας και αναπαρήγαγε στις οθόνες τους το τηλεοπτικό κοινωνικό μήνυμα, το οποίο ταυτόχρονα προβαλλόταν και από όλους τους τηλεοπτικούς σταθμούς εθνικής εμβέλειας.

Στις 27 Ιουνίου 2011, η Κοινωνική Υπηρεσία του **Δήμου Ελευσίνας**, σε συνεργασία με την ΕΑΕ και το ΘΡΙΑΣΙΟ Νοσοκομείο Ελευσίνας, διοργάνωσε εκδήλωση με θέμα « Η σημασία της εθελοντικής αιμοδοσίας».

Τέλος, με τη συνεργασία του Συλλόγου Καρκινοπαθών Χίου “ΕλπίΖΩ”, διοργανώθηκαν στις 7 Ιουλίου 2011, στη **Χίο**, ενημερωτικές εκδηλώσεις οι οποίες περιελάμβαναν ομιλίες, εγγραφή εθελοντών δοτών μυελού των οστών καθώς και συναυλία η οποία πραγματοποιήθηκε με επιτυχία στις 8 Ιουλίου στο Πνευματικό κέντρο του Δήμου Χίου.

Στο προσεχές χρονικό διάστημα, προγραμματίζεται η διεξαγωγή ανάλογων εκδηλώσεων σε Δήμους της Αττικής, όπως το Ν. Ηράκλειο, ο Πειραιάς και το Περιστέρι.

## **ΣΥΝΕΝΤΕΥΞΗ ΤΥΠΟΥ ΤΗΣ ΕΑΕ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΒΔΟΜΑΔΑΣ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΛΕΥΧΑΙΜΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΛΕΜΦΩΜΑΤΩΝ (21-28 ΙΟΥΝΙΟΥ)**

Στα πλαίσια της Ευρωπαϊκής Εβδομάδας ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΛΕΥΧΑΙΜΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΛΕΜΦΩΜΑΤΩΝ (21-28 ΙΟΥΝΙΟΥ) διοργανώθηκε συνέντευξη τύπου στο Ζάππειο, με στόχο την ανάδειξη των επιτευγμάτων των σύγχρονων θεραπειών για τα νοσήματα αυτά και όχι την παράθεση των προβλημάτων που αντιμετωπίζουμε.

Επιπρόσθετα με αφορμή την παγκόσμια ημέρα ΔΡΕΠΑΝΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗΣ ΝΟΣΟΥ που έχει καθορισθεί για τη 19<sup>η</sup> ΙΟΥΝΙΟΥ έγινε σημαντική αναφορά στα νέα δεδομένα που αφορούν στη νόσο. Επιπλέον η ΕΑΕ έχει ζητήσει με επιστολές της αρμοδίως την καθιέρωση της ημέρας αυτή και στην Ελλάδα.

**Ακολουθούν τα δελτία τύπου που διανεμήθηκαν.**

### **ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ**

#### **ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΒΔΟΜΑΔΑ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΛΕΥΧΑΙΜΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΛΕΜΦΩΜΑΤΩΝ**

**21-28 Ιουνίου 2011**

Οι λευχαιμίες και τα λεμφώματα είναι μία κατηγορία κακοήθων νοσημάτων, δηλαδή καρκίνων. Οι λευχαιμίες ξεκινούν κατά κανόνα από το μυελό των οστών, ενώ τα λεμφώματα ξεκινούν συχνά από τους λεμφαδένες. Σε αντίθεση με τους άλλους καρκίνους, τα νοσήματα αυτά εμφανίζουν συχνά μεγάλη ευαισθησία στη χημειοθεραπεία, στην ακτινοθεραπεία, καθώς και στην ανοσοθεραπεία και για το λόγο αυτό υπάρχει δυνατότητα ίασης ακόμη και στις περιπτώσεις που η προσβολή του οργανισμού είναι εκτεταμένη.

Περίπου 1400 νέες περιπτώσεις λευχαιμίας διαγιγνώσκονται κάθε χρόνο στην Ελλάδα και 2000 περίπου περιπτώσεις λεμφωμάτων. Και οι λευχαιμίες και τα λεμφώματα προσβάλλουν συχνότερα τους άνδρες σε σχέση με τις γυναίκες. Ακόμη, τα νοσήματα αυτά προσβάλλουν περισσότερο άτομα μεγαλύτερης ηλικίας. Αξίζει, όμως, απλά να αναφερθεί ότι η λευχαιμία είναι το συχνότερο νεόπλασμα της παιδικής ηλικίας. Τα νοσήματα αυτά εμφανίζουν μεγάλη ετερογένεια, δηλ. υπάρχουν πολλές υποκατηγορίες, που διαφέρουν ως προς την κλινική πορεία,

καθώς και ως προς την ανταπόκριση στη θεραπεία.

Οι τέσσερις συνηθέστερες μορφές λευχαιμίας είναι η οξεία μυελοβλαστική, η οξεία λεμφοβλαστική, η χρόνια λεμφογενής και η χρόνια μυελογενής. Οι διαφορές μεταξύ τους βασίζονται στην προέλευση των κακοήθων κυττάρων (μυελικά ή λεμφικά) και στην ταχύτητα εξέλιξης του νοσήματος, αν φυσικά δεν δοθεί θεραπεία.

Τα λεμφώματα διακρίνονται σε πάρα πολλές υποκατηγορίες με βάση τα επί μέρους χαρακτηριστικά των κακοήθων κυττάρων. Οι κυριότερες υποκατηγορίες είναι το λέμφωμα *Hodgkin* και τα μη *Hodgkin* λεμφώματα, που διακρίνονται περαιτέρω σε Β ή Τ, ανάλογα με την προέλευσή τους.

Τα τελευταία χρόνια έχουν γίνει σημαντικότερα βήματα τόσο ως προς την κατανόηση αυτών των νοσημάτων όσο και ως προς τη θεραπεία τους. Πλέον βρισκόμαστε στην ευχάριστη θέση να μπορούμε να θεραπεύουμε σημαντικό αριθμό ασθενών, κυρίως νεαρότερων ηλικιών, και το ζητούμενο να είναι το πως αυτό θα επιτευχθεί με τη λιγότερη δυνατή θεραπεία.

Θα αναφέρουμε ενδεικτικά και επιλεκτικά ορισμένα σημαντικά βήματα προόδου που έχουν συντελεσθεί τα τελευταία χρόνια:

**Οξεία μυελοβλαστική λευχαιμία:** Στο 30% των περιπτώσεων έχει βρεθεί ότι το γονίδιο της νουκλεοφωσμίνης (διεθνής σύντμηση: *NPM1*) είναι μεταλλαγμένο. Το φυσιολογικό προϊόν του γονιδίου επιτελεί σημαντικές κυτταρικές λειτουργίες. Το μεταλλαγμένο γονίδιο αποτελεί κομβικό σημείο για τη δημιουργία της συγκεκριμένης λευχαιμίας. Οι ασθενείς των οποίων η λευχαιμία εμφανίζει το μεταλλαγμένο γονίδιο έχουν σχετικά καλύτερη ανταπόκριση στη θεραπεία.

**Οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία:** Στο 20% των ενηλίκων υπάρχει η γονιδιακή διαταραχή που καθορίζει τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία, δηλ. το χρωμόσωμα Φιλαδέλφεια. Από παλαιά είχε διαπιστωθεί ότι το συγκεκριμένο εύρημα αποτελεί κάκιστο προγνωστικό παράγοντα. Τα τελευταία χρόνια η προσθήκη στη χημειοθεραπεία του αναστολέα *Imatinib* ή των νεότερων φαρμάκων αυτής της κατηγορίας (δες και παρακάτω), έχει βελτιώσει θεαματικά τα αποτελέσματα της θεραπείας.

**Χρόνια λεμφογενής λευχαιμία:** Η συνδυασμένη χημειο-ανοσοθεραπεία με φλουνταραμπίνη, κυκλοφωσαμίδη και ριτουξιμάμπη έχει βελτιώσει ουσιαστικά την επιβίωση των ασθενών. Ένας περιορισμός είναι ότι η συγκεκριμένη θεραπεία είναι αρκετά τοξική και γίνεται ανεκτή από άτομα σχετικά μικρότερης ηλικίας και με καλή γενική κατάσταση.

**Χρόνια μυελογενής λευχαιμία:** Για το νόσημα αυτό έχει συντελεσθεί μία πραγματική θεραπευτική επανάσταση. Όλα ξεκίνησαν από την αποκάλυψη μίας χρωμοσωμικής διαταραχής που βρίσκεται σε όλους τους ασθενείς, δηλ. το χρωμόσωμα Φιλαδέλφεια. Η διαταραχή αυτή προκαλεί τη συνένωση δύο γονιδίων, του *bcr* και του *abl*, που έχει ως αποτέλεσμα το σχηματισμό ενός υβριδικού γονιδίου, του *bcr/abl*. Το προϊόν αυτού του γονιδίου είναι ένα ένζυμο που υπερ-λειτουργεί και που έχει καθοριστικό ρόλο στη δημιουργία της συγκεκριμένης

λευχαιμίας. Όλα αυτά ήταν γνωστά. Αυτό που έγινε την τελευταία 10ετία ήταν η προσπάθεια χρησιμοποίησης αναστολέων του ενζύμου. Τα αποτελέσματα ήταν εντυπωσιακά. Ο πρώτος αναστολέας που χρησιμοποιήθηκε στην κλινική ήταν το *Imatinib* (εμπορικό όνομα, *Glivec*). Η θεραπεία ήταν πολύ καλά ανεκτή και ο ουσιαστικός έλεγχος του νοσήματος επιτεύχθηκε στην πλειοψηφία των ασθενών και κατά κανόνα αυτό διαρκούσε για όσο διάστημα λαμβανόταν η θεραπεία. Υπενθυμίζεται ότι μέχρι τότε το νόσημα μπορούσε να αντιμετωπισθεί ουσιαστικά μόνο με μεταμόσχευση, θεραπεία, όμως, που είχε θνητότητα από 10%-40%. Πιό πρόσφατα χρησιμοποιούνται στην κλινική πράξη οι αναστολείς 2<sup>ης</sup> γενιάς, *Dasatinib* (εμπορικό όνομα, *Sprycel*) και *Nilotinib* (εμπορικό όνομα, *Tasigna*). Οι αναστολείς αυτοί είναι πιό δραστικοί, το αποτέλεσμα επιτυγχάνεται ταχύτερα και οι παρενέργειες από τη χρήση τους διαφέρουν από τις παρενέργειες του *Imatinib* και, κατά συνέπεια, χρησιμοποιούνται με επιτυχία όταν η θεραπεία με το *Imatinib* δεν μπορεί να δοθεί λόγω παρενεργειών.

Η επιτυχία στη θεραπεία της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας με την προαναφερθείσα στοχευμένη θεραπεία άνοιξε πραγματικά νέους δρόμους στη θεραπεία των νεοπλασματικών νοσημάτων. Οι ελπίδες είναι οι θεραπείες αυτού του τύπου να επεκταθούν και σε άλλα νεοπλάσματα.

**Μη Hodgkin λεμφώματα:** Τα τελευταία χρόνια αναδεικνύεται όλο και περισσότερο η σημασία του μικροπεριβάλλοντος των νεοπλασματικών κυττάρων στην εξέλιξη των νοσημάτων αυτών. Πρόκειται στην ουσία για την αλληλεπίδραση των κακοήθων κυττάρων με τον οργανισμό, στην οποία περιλαμβάνεται και η προσπάθεια άμυνας του οργανισμού έναντι του λεμφώματος. Ίσως στο μέλλον τα ευρήματα αυτά να οδηγήσουν σε αποτελεσματικότερες θεραπείες.

Η προσθήκη στη χημειοθεραπεία του μονοκλωνικού αντισώματος ριτουξιμάμπη (εμπορικό όνομα, *Mabthera*) βελτιώνει ουσιαστικά τα αποτελέσματα της χημειοθεραπείας σε μία μεγάλη κατηγορία μη Hodgkin λεμφωμάτων. Πρόκειται για άλλη μία απόδειξη των θεραπευτικών δυνατοτήτων της ανοσοθεραπείας.

**Λέμφωμα Hodgkin:** Η ποζιτρονική τομογραφία είναι η πλέον ευαίσθητη απεικονιστική τεχνική που αποκαλύπτει τις προσβεβλημένες περιοχές από το λέμφωμα (και το *Hodgkin* και το μη *Hodgkin*). Η τάση είναι να χρησιμοποιούνται τα ευρήματα της ποζιτρονικής τομογραφίας ώστε να τροποποιείται η ένταση της θεραπείας.

Πρόσφατα χρησιμοποιήθηκε ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που συνδέεται με το αντιγόνο *CD30*. Το συγκεκριμένο αντιγόνο βρίσκεται στην επιφάνεια των κακοήθων κυττάρων του λεμφώματος *Hodgkin* καθώς και μιάς υποκατηγορίας των μη *Hodgkin* λεμφωμάτων. Το αντίσωμα συνδέθηκε με μία τοξική για τα κύτταρα ουσία. Τα αρχικά αποτελέσματα υπήρξαν εντυπωσιακά ως προς το θεραπευτικό αποτέλεσμα. Ελπίζουμε να επιβεβαιωθούν.

Τελειώνοντας, θα θέλαμε να αναφερθούμε στη μεταμόσχευση και πιό συγκεκριμένα στην ανεύρεση μοσχεύματος για αλλογενή μεταμόσχευση αιμο-

ποητικών κυττάρων. Η συγκεκριμένη θεραπεία χρησιμοποιείται ευρύτατα σε ασθενείς με λευχαιμίες και πραγματικά αρκετές φορές είναι η μόνη θεραπεία για τους ασθενείς αυτούς. Μόνο το 30% των ασθενών διαθέτουν συμβατό αδελφό για να χρησιμοποιηθεί ως δότης. Στις υπόλοιπες περιπτώσεις η λύση είναι είτε η ανεύρεση κάποιου μη συγγενή δότη ο οποίος είναι συμβατός με τον ασθενή, είτε η ανεύρεση μοσχεύματος από αποθηκευμένο ομφαλοπλακουντιακό αίμα. Είναι αυτονόητο ότι το αποθηκευμένο ομφαλοπλακουντιακό αίμα θα πρέπει να έχει αποθηκευθεί σε δημόσια και όχι σε ιδιωτική τράπεζα.

Δυστυχώς, τόσο ως προς την ύπαρξη μη συγγενών δοτών όσο και ως προς την αποθήκευση ομφαλοπλακουντιακού αίματος σε δημόσιες τράπεζες τα πράγματα στη χώρα μας είναι απογοητευτικά. Συγκεκριμένα:

1. Μη συγγενείς δότες
  - α. Ελάχιστος αριθμός καταγεγραμμένων δοτών
  - β. Βραδύτητα στην εξέταση της συμβατότητας των δειγμάτων
  - γ. Βραδύτητα στην ανάρτηση των αποτελεσμάτων της συμβατότητας στις κατάλληλες ιστοσελίδες
  - δ. Σχετικά συχνή άρνηση των εθελοντών δοτών να χορηγήσουν μόσχευμα, όταν αυτό τους ζητηθεί.
2. Ομφαλοπλακουντιακό αίμα
  - α. Εντυπωσιακά υψηλός αριθμός καταθέσεως μοσχευμάτων στις ιδιωτικές τράπεζες. Σημειώνεται ότι δεν υπάρχει καμία επιστημονική βάση για τη σημασία της αποθήκευσης για ίδια χρήση.
  - β. Εντυπωσιακά υψηλός αριθμός ιδιωτικών τραπεζών
  - γ. Απουσία ελέγχου λειτουργίας των ιδιωτικών τραπεζών
  - δ. Παραπλανητική πληροφόρηση από τις ιδιωτικές τράπεζες αναφορικά με τη μελλοντική χρησιμότητα της αυτόλογης κατάθεσης.

## ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

### ΕΟΡΤΑΣΜΟΣ ΠΑΓΚΟΣΜΙΑΣ ΗΜΕΡΑΣ ΔΡΕΠΑΝΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗΣ ΝΟΣΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

*Καθορισθείσα ημέρα 19 ΙΟΥΝΙΟΥ εκάστου έτους*

Η Παγκόσμια Ημέρα Δρεπανοκυτταρικής Νόσου καθιερώθηκε το 2008 με την Α/63/Λ63 απόφαση της γενικής συνόδου των Ηνωμένων Εθνών προκειμένου να δοθεί έμφαση στο πρόβλημα αυτό της δημόσιας υγείας και να ευαισθητοποιηθεί το κοινό στο θέμα της πρόληψης. Ο πρώτος εορτασμός έγινε πανηγυρικά

στη Νέα Υόρκη με τη συνεργασία του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO), της UNICEF και των Ηνωμένων Εθνών.

Η Δρεπανοκυτταρική νόσος είναι ένα κληρονομικό νόσημα που οφείλεται σε μία παθολογική αιμοσφαιρίνη, η οποία σε καταστάσεις υποξυγοναιμίας (υψόμετρο, *stress* κ.λπ.) πολυμερίζεται με αποτέλεσμα τα ερυθρά αιμοσφαίρια να λαμβάνουν το σχήμα «δρεπάνου» και να γίνονται δύσκαμπτα. Καθώς διέρχονται από τα τριχοειδή αγγεία προκαλούν την απόφραξη αυτών με αποτέλεσμα τις επώδυνες αγγειοαποφρακτικές κρίσεις ή καταστρέφονται στον σπλήνα προκαλώντας αιμόλυση και επιδείνωση της υπάρχουσας αναιμίας. Το ποσοστό των φορέων στη χώρα μας είναι 1-2% και οι πάσχοντες ανέρχονται σε 1000 περίπου άτομα.

Η πρώτη περιγραφή της Δρεπανοκυτταρικής νόσου έγινε πριν 101 χρόνια από τον *Dr James Herrick*. Ήδη στα χρόνια που πέρασαν σημειώθηκε σημαντική πρόοδος στη θεραπευτική αντιμετώπιση της νόσου, συμβάλλοντας ουσιαστικά τόσο στην παράταση του προσδόκιμου επιβίωσης όσο και στη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών λόγω της μείωσης των επιπλοκών.

Τα νεώτερα θεραπευτικά σχήματα τα οποία έχουν τροποποιήσει τη ζωή και την πρόγνωση των ασθενών με Δρεπανοκυτταρική νόσο, ως επί το πλείστο είναι:

- Η Υδροξουρία. θεωρείται σήμερα ο κύριος φαρμακευτικός παράγοντας της πρόληψης των αγγειοαποφρακτικών/επώδυνων και αιμολυτικών κρίσεων των ασθενών, μειώνοντας τη συχνότητα εισαγωγών και τις ημέρες νοσηλείας τους και βελτιώνοντας την ποιότητα ζωής τους. Πρόσφατα η Ελληνική ομάδα (*Voskaridou et al. Blood 25 March 2010*) παρουσίασε τη σημαντική μείωση των επιπλοκών της νόσου καθώς και την ουσιαστική παράταση της επιβίωσης των ασθενών οι οποίοι λαμβάνουν Υδροξουρία (εγκεκριμένο φάρμακο από EMEA και ΕΟΦ με το όνομα SIKLOS), σε σύγκριση με τους ασθενείς οι οποίοι δε λαμβάνουν το φάρμακο.
- Ο νέος από του στόματος αποσιδηρωτικός παράγοντας, *Deferasirox (Exjade)*, χορηγούμενος μία φορά ημερησίως, αύξησε τη συμμόρφωση των ασθενών στην αποσιδηρωτική θεραπεία, με καλύτερη αποτελεσματικότητα στην αποβολή του σιδήρου, ενός μετάλλου δηλητηριώδους και καταστροφικού για τον οργανισμό, που οι ασθενείς προσλαμβάνουν άφθονο με τις μεταγγίσεις.

Το τμήμα Αιμοσφαιρινοπαθειών και Ερυθροκυττάρου της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας (ΕΑΕ) με την ευκαιρία του εορτασμού της «Παγκόσμιας Ημέρας Δρεπανοκυτταρικής Νόσου» καλεί όλους εσάς να προσφέρετε Εθελοντικά αίμα, «ένα αναντικατάστατο δώρο ζωής» χαρίζοντας ελπίδα στους πάσχοντες και σας παροτρύνει να κάνετε όλοι το προληπτικό έλεγχο στα Ειδικά Κέντρα, ώστε να διαπιστώσετε αν είστε φορείς της νόσου. Όταν και οι δύο γονείς είναι ετεροζυ-

γότες δρεπανοκυτταρικής νόσου ή θαλασσαιμίας υπάρχει σε κάθε εγκυμοσύνη κίνδυνος, σε ποσοστό 25%, απόκτησης πάσχοντος παιδιού.

Η Πρόεδρος Τμήματος Αιμοσφαιρινοπαθειών  
& Ερυθροκυττάρου  
της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας  
Έρση Βοσκαρίδου

## ΝΕΑ ΜΕΛΗ

### Τακτικά

Γεώργιος Παπακωνσταντίνου, Αναστασία Σπύρου, Χρυσαιγή Τσάκωνα, Άγγελος Γκουτζουβελίδης, Ηλέκτρα Δημητρακοπούλου, Ιωάννης Κοντονής, Πολυξένη Λαμπροπούλου, Φώτιος Μιχελής, Λεωνίδας Μπενετάτος, Αναστασία Σιώνη, Παναγιώτα Στεφανίτση, Τατιάνα Τζένου, Ιωάννα Τριανταφυλλοπούλου

### Δόκιμα

Ελένη Αμπελά, Μαρία Άττα, Άννα Βαρδή, Παναγιώτης Βλάχος, Γκαμπριέλα Γκαϊνάρου, Σταματούλα Γκουλιαμτζή, Άννα-Λίζα Δελαστίκ, Βασιλική Δούκα, Αικατερίνη Καζαντζή, Θεώνη Κανελλοπούλου, Στυλιανός Καραδημητράκης, Κυριάκος Καρυπίδης, Αικατερίνη Κούτση, Αικατερίνη Κωνσταντίνου, Αναστασία Μαρβάκη, Σωτηρία Μιχαλοπούλου, Ιωάννης Μπαρμπαλιάς, Αικατερίνη Μπενέκου, Ανθή Μπούχλα, Αικατερίνη Ξηροκώστα, Δήμητρα Οικονομοπούλου, Παναγιώτης Οικονομόπουλος, Λούλα Παπαγεωργίου, Νικόλαος Παπανικολάου, Μενέλαος Παπουτσέλης, Ευτυχία Ρεφενέ, Γεώργιος Σημιαϊάκης, Αιμιλία Τσακίρογλου, Όλγα Τσοπρά, Παγώνα Φλεβάρη, Σοφία Χαραλαμπίδου

### Αντεπιστέλλοντα

Ελευθέριος Αναγνώστου, Αικατερίνη Αρχοντάκη, Ελένη Γαβριηλάκη, Τριαντάφυλλος Γερούκης, Ξανθή Γιακουμή, Ιωάννης Δημητριάδης, Χρήστος Δημητριάδης, Δήμητρα Ζαχαράκη, Φώτιος Ιορδανίδης, Νικολίτσα Καφάση, Πηνελόπη Κυνηγοπούλου, Κατερίνα Λαμπράκη, Παρθένα Λεβεντοπούλου, Ιωάννης Ματζαράκης, Καλλιόπη Μπισμπά, Ευάγγελος Μπριασούλης, Ανδρομάχη Παπαγιάννη, Στυλιανή Παπαεμμανουήλ, Κωνσταντία Παυλάκη, Μάγια Πηλαβάκη, Κλεονίκη Ρόκα, Αργυρώ Σεκούλη, Βασίλειος Σπάνδος, Αικατερίνη Ταράση, Ιωάννα Τσαντήλα, Μαρία Τσιρώνη, Νικόλαος Τσουκαλάς, Λεωνίδας Σακκάς, Αγγελική Χέβα.

## Προς τα μέλη της Εταιρείας

Για την ενημέρωση του μητρώου μελών της Εταιρείας, παρακαλούμε να συμπληρώσετε τα προσωπικά σας στοιχεία αν έχουν αλλάξει, στο έντυπο που ακολουθεί, και να το στείλετε με FAX (210 7211806) ή ταχυδρομικά στη Γραμματεία της ΕΑΕ.



### ΚΑΡΤΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΜΕΛΩΝ ΤΗΣ Ε.Α.Ε.

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:.....

ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ:.....

ΘΕΣΗ:.....

Δ/ΝΣΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ:.....

Δ/ΝΣΗ ΟΙΚΙΑΣ:.....

.....

ΤΗΛ.:.....

ΤΗΛ.:.....

FAX:.....

FAX:.....

E-mail:.....

E-mail:.....

ΤΑΚΤΙΚΟ ΜΕΛΟΣ

ΑΝΤΕΠΙΣΤΕΛΛΟΝ

ΔΟΚΙΜΟ

✂