

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ
ΣΧΟΛΗ: ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ: ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

**ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ
ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ.**

ΣΠΟΥΔΑΣΤΡΙΑ: ΜΠΟΥΡΤΣΟΥΚΛΗ ΙΩΑΝΝΑ

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: κ. ΜΑΥΒΡΙΔΟΓΛΟΥ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

ΚΑΛΑΜΑΤΑ ΝΟΕΜΒΡΙΟΣ 2009

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Στον 21^ο αιώνα η ιατρική επιστήμη σε συνδυασμό με την τεχνολογία μας δίνει αξιοθαύμαστα αποτελέσματα. Όχι μόνο βελτιώνει την υγεία και την καθημερινότητα πολλών ανθρώπων αλλά, παράλληλα συμβάλει στην πρόληψη και την αντιμετώπιση πολλών ασθενειών, ένα μεγάλο μέρος των οποίων είναι μακροχρόνιες και θανατηφόρες. Η αξιοποίηση των διαφόρων ευρημάτων της Ιατρικής επιστήμης συμβάλλει επίσης στην βελτίωση θεραπειών, οι οποίες κοστίζουν σε σωματική και οικονομική εξασθένηση των πασχόντων καθώς και των διαφόρων ασφαλιστικών ταμείων τους. Το κάθε κράτος ή ο κάθε ασφαλιστικός τομέας προσπαθεί να εξοικονομήσει όσο το δυνατόν περισσότερο οικονομικούς πόρους. Όταν λοιπόν μπορούμε να προλαμβάνουμε ασθένειες ή να αντικαθιστούμε τις μακροχρόνιες και δαπανηρές θεραπείες με άμεση ιατρική φροντίδα με ελάχιστο κόστος έχουμε την επίτευξη του στόχου μας.

Ένα από παράδειγμα των παραπάνω είναι οι τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος, οι οποίες δημιουργήθηκαν με την προοπτική να εξαλείφουν ασθένειες με θεραπείες που είναι άμεσες και οικονομικές. Στην εκπόνηση της πτυχιακής μου μελέτης ασχολήθηκα μ' ένα θέμα το οποίο σχετίζεται άμεσα με τα προηγούμενα, δηλαδή με την μείωση του κόστους δαπανηρών θεραπειών και την ταυτόχρονη βελτίωση τους, ώστε να είναι όσο το δυνατόν λιγότερο επίπονες (σωματικά, ψυχικά) και μακροχρόνιες για τους ασθενείς.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΡΟΛΟΓΟΣ.....σελ. 1	σελ. 1
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ.....2-6	2-6
ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ.....7	7
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....8-9	8-9

ΠΡΩΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟ ΑΙΜΑ & ΤΙΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΤΟΥ.

1..1. ΙΑΤΡΙΚΟΙ ΟΡΙΣΜΟΙ	10
1..2. ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΑ ΠΡΟΓΟΝΙΚΑ ΚΥΤΤΑΡΑ.....	10
1..2.1. Χρήση πολυδύναμων προγονικών κυττάρων στην Ιατρική.....	11
1..3. ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΚΥΤΤΑΡΑ.....	12
1..3.1. Είδη μεταμοσχεύσεων.....	12-14
1..3.2. Είδη φύλαξης των βλαστικών κυττάρων.....	15
1..4. ΕΙΔΗ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΒΛΑΣΤΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ.....	15-16
1..4.1. Δημόσιες τράπεζες βλαστικών κυττάρων.	16-17
1..4.2. Ιδιωτικές τράπεζες βλαστικών κυττάρων.	17-18
1..4.3. Υβριδικές τράπεζες βλαστικών κυττάρων.	19
1..5. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ & ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ.	19
1..5.1. Πριν τον τοκετό.....	19
1..5.2. Μετά τον τοκετό.	19-20
1..5.3. Επεξεργασία του αίματος.....	21
1..5.4. Διάκριση ομφαλοπλακουντιακού αίματος και μυελού των οστών.....	21-22
1..6. ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΩΝ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ.....	22
1..6.1. Διεθνής οργανισμός Netcord.....	23-25
1..6.2. Οργανισμός The European Group for Blood and Marrow Translation.....	25
1..6.3. Παγκόσμιος οργανισμός Eurocord.....	25-26

1..6.4.	Οργανισμός Bone Marrow Donors Worldwide.....	26
1..6.5.	Οργανισμός The International Society for Cellular Therapy.....	26
1..6.6.	Οργανισμός The American Society for Blood and Marrow Transplantation.....	27
1..6.7.	Οργανισμός The Foundation Association for Cellular Therapy.....	27
1..6.8.	Εταιρεία Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT.....	28
1..6.9.	Οργανισμός World Marrow Donor Association.....	29-30
1..6.10.	Οργανισμός American Association of Blood Banks.....	30
1..6.11.	Οργανισμός Associazione Donatrici Italiane Sangue Cordone Ombelicale.....	30-31
1..6.12.	Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων.....	31-32

ΔΕΥΤΕΡΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ

ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΝΟΤΙΑΣ ΕΥΡΩΠΗΣ (ΠΛΗΝ ΕΛΛΑΔΟΣ).

2.1.	ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΤΗΣ ΝΟΤΙΑΣ ΕΥΡΩΠΗΣ.....	33-34
2.2.	ΙΣΠΑΝΙΑ.....	35
2.2.1.	Συνοπτική παρουσίαση οικονομικών και λοιπών στοιχείων δημόσιων & ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ισπανία....	35-37
2.2.2.	Δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ισπανία.....	37-40
2.2.3.	Ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ισπανία.....	41-42
2.3.	ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ.....	42-43
2.4.	ΙΤΑΛΙΑ.....	43
2.4.1.	Συνοπτική παρουσίαση οικονομικών και λοιπών στοιχείων δημοσίων & ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ιταλία.....	43-45
2.4.2.	Δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Ιταλίας.....	45-50
2.4.3.	Ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Ιταλίας.....	50
2.5.	ΑΓΙΟΣ ΜΑΡΙΝΟΣ, ΒΑΤΙΚΑΝΟ, ΑΛΒΑΝΙΑ, ΒΟΥΛΓΑΡΙΑ, ΡΟΥΜΑΝΙΑ, ΣΕΡΒΙΑ.....	50-51
2.6.	ΚΡΟΑΤΙΑ.....	52-53
2.7.	ΣΛΟΒΕΝΙΑ, ΜΑΛΤΑ & ΣΚΟΠΙΑ.....	54-55
2.8.	ΚΥΠΡΟΣ.....	55

2.8.1.	Συνοπτική παρουσίαση οικονομικών και λοιπών στοιχείων δημόσιων & ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Κύπρο.....	55-56
2.8.2.	Δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Κύπρου.....	57-58
2.8.3.	Ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Κύπρου.....	58-59
2.9.	ΤΟΥΡΚΙΑ.....	59-60
2.9.1.	Συνοπτική παρουσίαση οικονομικών και λοιπών στοιχείων δημόσιων & ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Τουρκία....	60-61
2.9.2.	Ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Τουρκίας.....	61-62

ΤΡΙΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ

ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ.

3.1	ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΤΗΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ.....	63-64
3.2	ΓΕΡΜΑΝΙΑ.....	65
3.2.1	Συνοπτική παρουσίαση οικονομικών και λοιπών στοιχείων δημόσιων & ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Γερμανία....	65-66
3.2.2	Δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Γερμανία....	66-69
3.2.3	Ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Γερμανία....	69-72
3.3	ΠΟΛΩΝΙΑ.....	72
3.3.1	Συνοπτική παρουσίαση οικονομικών και λοιπών στοιχείων δημόσιων & ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Πολωνία....	72-74
3.3.2	Δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Πολωνία.....	74-75
3.3.3	Ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Πολωνία.....	75-78
3.4	ΕΛΒΕΤΙΑ.....	79-80
3.4.1	Ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ελβετία.....	80-81
3.5	ΑΥΣΤΡΙΑ.....	82-84
3.6	ΟΥΓΓΑΡΙΑ.....	84-85
3.7	ΤΣΕΧΙΑ	85-87
3.8	ΣΛΟΒΑΚΙΑ.....	88
3.8.1	Συνοπτική παρουσίαση οικονομικών και λοιπών στοιχείων δημόσιων & ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Σλοβακία..	88-89
3.8.2	Δημόσια τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Σλοβακία.....	89-90

3.8.3 Ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Σλοβακία....90-91

ΤΕΤΑΡΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ

ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ.

4.1.	ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΤΗΣ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ.....	92-93
4.2.	ΓΑΛΛΙΑ.....	93-94
4.2.1.	Συνοπτική παρουσίαση οικονομικών και λοιπών στοιχείων δημόσιων & ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Γαλλία.....	94-96
4.2.2.	Δημόσια τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος στη Γαλλία.....	96-97
4.3.	ΒΕΛΓΙΟ	98
4.3.1.	Συνοπτική παρουσίαση οικονομικών και λοιπών στοιχείων δημόσιων & ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στο Βέλγιο.....	98-99
4.3.2.	Δημόσια τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος στο Βέλγιο.....	99-101
4.3.3.	Ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στο Βέλγιο.....	101-102
4.4.	ΟΛΛΑΝΔΙΑ.....	102-104
4.5.	ΑΓΓΛΙΑ.....	104
4.5.1.	Συνοπτική παρουσίαση οικονομικών και λοιπών στοιχείων δημόσιων & ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Αγγλία..	104-106
4.5.2.	Δημόσια τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Αγγλία.....	107-108
4.5.3.	Ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Αγγλία.....	108-113
4.6.	ΙΡΛΑΝΔΙΑ.....	113

ΠΕΜΠΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ

ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ & ΒΟΡΕΙΑΣ ΕΥΡΩΠΗΣ.

5.1.	ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΤΗΣ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ & ΒΟΡΕΙΑΣ ΕΥΡΩΠΗΣ.....	114-115
5.2.	ΡΩΣΙΑ.....	116
5.2.1.	Συνοπτική παρουσίαση οικονομικών και λοιπών στοιχείων δημόσιων & ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ρωσία....	116-117
5.2.2.	Δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ρωσία.....	117-118

5.2.3. Ιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ρωσία.....	119-120
5.3. ΟΥΚΡΑΝΙΑ.....	120-121
5.4. ΔΑΝΙΑ.....	121-123
5.5. ΦΙΛΑΝΔΙΑ.....	123-124
5.6. ΝΟΡΒΗΓΙΑ.....	124-125
5.7. ΣΟΥΗΔΙΑ	125-127

ΕΚΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ

ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑ.

6.1 ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ.	128-129
6.1.1 Δίκτυο δημόσιων τραπεζών ομφαλικών μοσχευμάτων.....	130
6.1.2 Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Θεσσαλονίκης.....	130-133
6.2 ΙΔΙΩΤΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ.....	133-141
6.3 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΤΩΝ ΔΗΜΟΣΙΩΝ & ΙΔΙΩΤΙΚΩΝ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΤΟΥ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ.....	141-144
ΕΠΙΛΟΓΟΣ	145-146
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	147-151
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.....	152-193

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ.

E.O.M.	=	Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων
BMDW	=	Bone Marrow Donors Worldwide
WMDA	=	World Marrow Donor Association
FACT	=	Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy
EBMT	=	European Group for Blood and Marrow Transplantation
Ltd	=	Limited
MHRA	=	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
HTA	=	Human Tissue Authority
GMP	=	Good Manufacturing Practice
S.A.	=	Society Anonymous
AABB	=	American Association of Blood Banks
GVHD	=	Graft Versus Host Disease
HLA	=	Human Leukocyte Antigen
PBKM	=	Polish Stem Cell Bank
ISCT	=	International Society for Cellular Therapy
ADISCO	=	Associazione Donatrici Italiane Sangue Cordone Ombelicale
ASBMT	=	American Society for Blood and Marrow Transplantation
JACIE	=	Joint Accreditation Committee ISCT & EBMT
NAFT	=	North American Task Force
ISCT	=	International Society for Cellular Therapy
ISCT	=	International Society for Cellular Therapy
TAK	=	Τράπεζα Αρχέγονων Κύτταρων
EIE	=	Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών
N.Π.Ι.Δ.	=	Νομικό Πρόσωπο Ιδιωτικού Δικαίου
N.Π.Δ.Δ.	=	Νομικό Πρόσωπο Δημόσιου Δικαίου
ΟΠΑ	=	Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα
A.E	=	Ανώνυμη Εταιρεία
E.Π.Ε	=	Εταιρεία Περιορισμένης Ευθύνης
AAK	=	Αρχέγονα Αιμοποιητικά Κύτταρα
EK	=	Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Με την εξέλιξη της ιατρικής επιστήμης και την συνεχή έρευνα έχουν ανακαλυφθεί μέθοδοι που βοηθούν στην πρόληψη και καταπολέμηση των διαφόρων ασθενειών όπως η λευχαιμία, αναιμία. Μια από τις μεθόδους αυτές είναι η συλλογή και συντήρηση των βλαστικών κυττάρων του ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Στην ουσία πρόκειται για βιολογικό υλικό που συλλέγεται από πλακούντα και τον ομφάλιο λώρο του νεογνού μετά τον τοκετό. Μεταφέρεται με ειδικούς σάκους και φυλάσσεται σε ειδικές τράπεζες (δημόσιες ή ιδιωτικές) για να χρησιμοποιηθεί σε περιπτώσεις όπου κριθεί αναγκαίο από τους ιατρούς για την αντιμετώπιση ασθενειών του ίδιου ή και ορισμένες φορές διαφορετικού λήπτη, ο οποίος όμως είναι συμβατός.

Ο ερευνητής Hal Broxmayer του πανεπιστήμιου της Ινδιάνας στις ΗΠΑ, στα τέλη της δεκαετίας του '80, ανακάλυψε ότι τα βλαστικά κύτταρα του ομφαλοπλακουντιακού αίματος έχουν περίπου τις ίδιες ιδιότητες με τα βλαστικά κύτταρα του μυελού των οστών, καθώς και την εύκολη απομόνωση τους. Αυτό οδήγησε τον ερευνητή να προτείνει την αντικατάσταση των βλαστικών κυττάρων του μυελού των οστών με τα βλαστικά κύτταρα του ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Στην ίδια δεκαετία, το 1988 στην Γαλλία η αιματολόγος Elian Gluckman πραγματοποιεί την πρώτη μεταμόσχευση βλαστικών κυττάρων ομφαλοπλακουντιακού αίματος από συγγενή δοτή. Η μεταμόσχευση έγινε σε ένα αγοράκι 6 ετών, που έπασχε από αναιμία Fanconi και δοτής ήταν η μικρή του αδερφή.

Μερικά χρόνια αργότερα το 1992 ιδρύεται η πρώτη τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος παγκοσμίως, στις ΗΠΑ, είναι ιδιωτική και ονομάζεται Cryo-Cell International. Επίσημα όμως δεν γίνεται αποδεκτή γιατί οι ιδιωτικές δεν κάνουν καταγραφή των αντιγόνων ιστοσυμβατότητας και επιπλέον δεν είναι συνδεδεμένη με διεθνή μητρώα καταγραφής εθελοντών δοτών, πράγμα που συμβαίνει σε αντίστοιχες δημόσιες τράπεζες. Μη καταχώριση των στοιχείων σ' αυτά τα μητρώα συνεπάγεται ότι δεν μπορεί χρήση των αποθηκευμένων μονάδων από ασθενείς που χρειάζονται άμεσα μεταμόσχευση.

Ένα χρόνο αργότερα το 1993 πραγματοποιείται η πρώτη τέτοια μεταμόσχευση από μη συγγενή αλλά, συμβατό δότη και παράλληλα στο ίδιο έτος ιδρύθηκε η πρώτη δημόσια τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος στον κόσμο στην Νέα Υόρκη υπό την διεύθυνση του Pablo Rublistein. Αυτό που πρέπει να προσέξουμε είναι ότι

παράλληλα ιδρύθηκαν και οι τράπεζες στο Παρίσι, στο Μιλάνο, στο Ντίσελντορφ, στην Μπαρτσελόνα, στο Λονδίνο και στο Σίδνευ.

Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι να παρουσιάσει τις οικονομικές, ηθικές, κοινωνικές, νομικές και ιατρικές διαστάσεις του προηγούμενου εγχειρήματος, (δηλαδή της διαδικασίας μεταμόσχευσης του ομφαλοπλακουντιακού αίματος), οι οποίες θα αναλυθούν διεξοδικά στα επόμενα κεφάλαια.

Στο πρώτο κεφάλαιο αναφέρονται ιατρικοί ορισμοί και μέθοδοι για την καλύτερη κατανόηση του θέματος. Το δεύτερο κεφάλαιο δίνονται οικονομικά και νομοθετικά στοιχεία που ισχύουν για την χώρα μας. Στο τρίτο κεφάλαιο οικονομικά και νομοθετικά στοιχεία που απεικονίζουν την ισχύουσα κατάσταση που επικρατεί στις τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Νότια Ευρώπη. Στο τέταρτο κεφάλαιο περιγράφονται οικονομικά και νομοθετικά στοιχεία που ισχύουν σήμερα για τις τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Κεντρικής Ευρώπης, συγκρίνοντας παράλληλα το βαθμό ανάπτυξης της κάθε χώρας (αναπτυγμένη ή αναπτυσσόμενη) με το υπάρχον σύστημα υγείας της. Στο πέμπτο κεφάλαιο αναπτύσσονται οι κανόνες λειτουργίας των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Ανατολικής Ευρώπης. Στο έκτο κεφάλαιο πέραν των οικονομικών και νομοθετικών στοιχείων που ισχύουν για τις τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Βόρειας και Ανατολικής Ευρώπης, την μεταξύ τους σύγκριση με βάση οικονομική και κατ' επέκταση πολιτική και κοινωνική τους διαμόρφωση. Τέλος, στο κάθε κεφάλαιο δίνονται συγκεντρωτικοί πίνακες με οικονομικά στοιχεία που αφορούν κάθε τράπεζα.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟ ΑΙΜΑ & ΤΙΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΤΟΥ.

1.1 ΙΑΤΡΙΚΟΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Εξαιτίας της πολυπλοκότητας του θέματος η χρήση ιατρικών όρων δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί. Για την καλύτερη λοιπόν κατανόηση της εργασίας κρίνεται σκόπιμο η παράθεση ορισμένων ιατρικών ορισμών, οι οποίοι θα επαναλαμβάνονται συχνά κατά την ανάλυση των διαφόρων στοιχείων.

- a. **ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟ ΑΙΜΑ:** Το ομφαλοπλακουντιακό αίμα είναι το αίμα που παραμένει στον ομφάλιο λώρο και τον πλακούντα, αμέσως μετά τη γέννηση ενός παιδιού και το οποίο είναι πλούσιο σε πολυδύναμα προγονικά κύτταρα.
- b. **ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ:** Οι Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος παρέχουν υπηρεσίες συλλογής, διατήρησης και επεξεργασίας αίματος που προέρχεται από τον ομφάλιο λώρο και τον πλακούντα του νεογνού, με σκοπό την απομόνωση προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων, για μελλοντική χρήση.

1.2 ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΑ ΠΡΟΓΟΝΙΚΑ ΚΥΤΤΑΡΑ.

Πολυδύναμα προγονικά κύτταρα είναι τα δομικά στοιχεία των κυττάρων του αίματος και του ανοσιακού συστήματος, τα οποία ανευρίσκονται κυρίως στο μυελό των οστών, στο ομφαλοπλακουντιακό αίμα και σπανιότερα στην κυκλοφορία του αίματος. Τα πολυδύναμα προγονικά κύτταρα παράγουν όλες τις σειρές των κυττάρων του αίματος, δηλαδή των ερυθρών αιμοσφαιρίων, τα οποία μεταφέρουν το οξυγόνο στους ιστούς, των λευκών αιμοσφαιρίων, τα οποία καταπολεμούν τις λοιμώξεις και των αιμοπεταλίων, τα οποία βοηθούν στην πήξη του αίματος.

1.2.1 Χρήση πολυδύναμων προγονικών κυττάρων στην Ιατρική.

Τα πολυδύναμα προγονικά κύτταρα χρησιμοποιούνται κυρίως για μεταμοσχεύσεις σε ασθενείς με σοβαρά νοσήματα του αίματος, με σκοπό την επαναλειτουργία και αναγέννηση των κύτταρων του αίματος και του ανοσιακού συστήματος. Η μεταμόσχευση εφαρμόζεται μετά τη χορήγηση χημειοθεραπείας και ακτινοθεραπείας στον ασθενή, ώστε να θανατωθούν τα καρκινικά κύτταρα και να ξεκινήσει η ανάπτυξη των νέων υγιών κυτταρικών σειρών.

Οι ασθένειες μπορούν να αντιμετωπιστούν με τη μεταμόσχευση πολυδύναμων προγονικών κυττάρων είναι ανά κατηγορία:

❖ Στην κλινική πράξη:

- Καλοήθειες νόσοι όπως λευχαιμίες, σαρκώματα, όγκοι του εγκεφάλου, των νεφρών, του πνεύμονα, των όρχεων και των ωοθηκών.
- Ανωμαλίες του αίματος και αιμοσφαιρινοπάθειες.
- Συγγενείς ανωμαλίες του μεταβολισμού.
- Ανοσοανεπάρκειες.

❖ Σε ερευνητικό επίπεδο:

- Αυτοάνοσα νοσήματα (παράδειγμα σακχαρώδης διαβήτης).
- Νόσος Alzheimer.
- Νόσοι της καρδιάς και του ήπατος.
- Μυϊκή δυστροφία.
- Νόσος Parkinson.
- Τραυματισμοί της σπονδυλικής στήλης.

Αξίζει να τονιστεί ότι σε μεταμοσχεύσεις ομφαλοπλακουντιακού αίματος σε ασθενείς που έπασχαν από κάποια ασθένεια που αναφέρεται στην κλινική πράξη, έχουν ήδη γίνει και στεφθεί με επιτυχία. Αντίθετα οι μεταμοσχεύσεις στο ερευνητικό επίπεδο και στην ουσία οι μεταμοσχεύσεις για τις ασθένειες που αναφέρονται σ' αυτό δεν έχουν πραγματοποιηθεί ακόμα και γίνεται προσπάθεια από ειδικούς επιστήμονες για την πραγματοποίησή τους και ταυτόχρονα για θετικά αποτελέσματα σε πάσχοντες στο μέλλον.

1.3 ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΚΥΤΤΑΡΑ.

Μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων είναι η συλλογή μοσχεύματος αιμοποιητικών κυττάρων από δότη και η χορήγηση τους σε λήπτη ασθενή. Η μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων είναι περισσότερο γνωστή ως μεταμόσχευση μυελού των οστών, επειδή ο τελευταίος αποτέλεσε την πρώτη πηγή λήψης των κυττάρων αυτών. Το μόσχευμα περιέχει αρχέγονα πολυδύναμα, προγονικά δεσμευμένα και ωριμότερα κύτταρα, καθώς και ώριμα έμμορφα στοιχεία του αίματος. Τα αρχέγονα πολυδύναμα αιμοποιητικά κύτταρα αποτελούν το απαραίτητο συστατικό του μοσχεύματος προκειμένου να εξασφαλισθεί μακρόχρονη αιμοποιία στον λήπτη. Ο αριθμός τους παίζει σαφώς σημαντικό ρόλο στην επιτυχή έκβαση.

1.3.1 Είδη μεταμοσχεύσεων.

Ανάλογα με την σχέση που υπάρχει ανάμεσα στον δότη και τον λήπτη της μεταμόσχευσης των αιμοποιητικών κυττάρων διακρίνουμε τις εξής κατηγορίες:

A. Αυτόλογη

Όταν ο δότης και ο λήπτης είναι το ίδιο πρόσωπο, η μεταμόσχευση καλείται αυτόλογη και το μόσχευμα αυτόλογο. Εφαρμόζεται σε περιπτώσεις όπου ο μυελός δεν πάσχει ή η νόσος βρίσκεται σε πλήρη ύφεση, αλλά και σε μερικές περιπτώσεις με μικρό φορτίο νόσου.

B. Αλλογενής

Στην συγκεκριμένη μορφή το μόσχευμα λαμβάνεται απ' άλλο υγιή άνθρωπο. Απαραίτητη προϋπόθεση να υπάρχει ικανοποιητικός βαθμός ιστοσυμβατότητας μεταξύ δότη και λήπτη. Η ιστοσυμβατότητα εξαρτάται κατά κύριο λόγο από τα μείζονα αντιγόνα ιστοσυμβατότητας ή αντιγόνα HLA, τα οποία καθορίζονται γενετικά και παρουσιάζουν μεγάλο πολυμορφισμό μεταξύ των διαφόρων ατόμων.

Τα κυριότερα από αυτά τα αντιγόνα είναι τα HLA-A, HLA-B, HLA-C και HLA-DR. Η γενετική θέση των αντιγόνων HLA βρίσκεται στο χρωμόσωμα έξι. Κάθε άνθρωπος διαθέτει δύο χρωμοσώματα έξι και άρα οκτώ συνολικά από τα παραπάνω αντιγόνα. Είναι επιθυμητή η απόλυτη συμβατότητα στα οκτώ από τα οκτώ αυτά αντιγόνα, αλλά η μεταμόσχευση είναι εφικτή και με την παρουσία ενός ή ακόμη και δύο αντιγονικών διαφορών.

Ο βαθμός ιστοσυμβατότητας μεταξύ δότη και δέκτη καθώς και η φάση της νόσου κατά τη μεταμόσχευση είναι οι σημαντικότεροι παράγοντες που καθορίζουν την έκβαση της μεταμόσχευσης. Τα τελευταία χρόνια είναι δυνατή με ειδικές μεθόδους η μεταμόσχευση από απλο-ταυτόσημους συγγενείς δότες δηλαδή, δότες που έχουν ένα μόνο κοινό χρωμόσωμα έξι και συμβατότητα στα μισά από τα αντιγόνα HLA. Το αλλογενές μόσχευμα συνήθως προέρχεται από ταυτόσημα αδέλφια και εναλλακτικά από άλλα μέλη της οικογένειας ή από μη συγγενείς δότες (εθελοντές ή ομφαλοπλακουντιακό αίμα). Τα ταυτόσημα αδέλφια καλύπτουν μόνο το 25-30% των αναγκών αλλογενών μοσχευμάτων, τα δε υπόλοιπα μέλη της οικογένειας λιγότερο από 5%.

Σήμερα, πραγματοποιούνται διεθνώς περίπου 20.000 αλλογενείς μεταμοσχεύσεις το χρόνο και στις μισές από αυτές το μόσχευμα προέρχεται από μη συγγενείς δότες. Οι τελευταίοι αναζητούνται στις δεξαμενές μη συγγενών εθελοντών δοτών, στις οποίες εντάσσονται από τα κέντρα δοτών. Υπάρχει συνεργασία μεταξύ όλων των εθνικών δεξαμενών και οι δότες είναι διαθέσιμοι για κάθε ασθενή όπου γης.

C. Συγγενική

Σε σπάνιες περιπτώσεις το μόσχευμα προέρχεται από μονοωογενή δίδυμα αδέλφια. Το εκ των δίδυμων μόσχευμα προέρχεται μεν από άλλον άνθρωπο, συμπεριφέρεται όμως ως αυτόλογο. Δεν διαθέτει αντινεοπλασματική δράση.

Αναλογά με την πηγή προέλευσης του μοσχεύματος των αιμοποιητικών κυττάρων διακρίνουμε τις εξής κατηγορίες:

A. Μυελική

Όταν το μόσχευμα λαμβάνεται απευθείας από τον μυελό των οστών, η μεταμόσχευση καλείται μυελική ή μυελού των οστών. Τα οστά από τα οποία αναρροφούνται τα αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα είναι τα λαγόνια και το στέρνο. Η διαδικασία διεκπεραιώνεται στο χειρουργείο υπό γενική αναισθησία.

B. Αιματική

Η μεταμόσχευση ονομάζεται αιματική ή περιφερική ή περιφερικού αίματος όταν τα αρχέγονα κύτταρα συλλέγονται από το αίμα με ειδικό μηχάνημα, τον κυτταρικό διαχωριστή και μετά από ειδικούς χειρισμούς. Κατά τη διαδικασία λήψης των αιματικών μοσχευμάτων ο ασθενής ή ο δότης δεν υποβάλλεται σε γενική αναισθησία.

C. Ομφαλοπλακουντιακή

Το μόσχευμα προέρχεται από το αίμα του ομφάλιου λώρου και του πλακούντα και λαμβάνεται αμέσως μετά τον τοκετό. Τα αρχέγονα κύτταρα του μοσχεύματος αυτού παρουσιάζουν μεγάλο δυναμικό αποκατάστασης της αιμοποίησης. Παράλληλα, τα ομφαλοπλακουντιακά μόσχευματα έχουν μικρότερη ανοσιακή δράση σε σχέση με το μυελό των οστών ή το περιφερειακό αίμα. Η ιδιότητα αυτή καθιστά εφικτή τη μεταμόσχευση με περισσότερες διαφορές αντιγόνων, διότι η συχνότητα και η βαρύτητα της νόσου μοσχεύματος έναντι ξενιστή είναι χαμηλότερη.

Λόγω των μικρότερων απαιτήσεων ιστοσυμβατότητας έχει πραγματοποιηθεί επιτυχής μεταμόσχευση σε ετεροθαλείς αδελφούς με το ήμισυ της συμβατότητας που απαιτείται στις μεταμοσχεύσεις μυελού των οστών. Επίσης είναι δυνατή η ανεύρεση κατάλληλου δότη σε μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών με ομφαλοπλακουντιακό αίμα συγκριτικά με το μυελό των οστών από εθελοντές δότες. Όπως διαπιστώνεται ήδη από μεγάλες αναδρομικές μελέτες αρχείων, το ομφαλοπλακουντιακό αίμα αποτελεί εναλλακτική πηγή μοσχεύματος για ασθενείς με λευχαιμία που δεν διαθέτουν συμβατό εθελοντή δότη.

Το ομφαλοπλακουντιακό αίμα είναι άμεσα διαθέσιμη πηγή μοσχεύματος και παρέχει τη δυνατότητα επείγουσας μεταμόσχευσης ενώ, η ανεύρεση συμβατού μη συγγενή δότη απαιτεί σημαντικό χρονικό διάστημα (2-6 μηνών). Ο όγκος του ομφαλοπλακουντιακού αίματος και κατά συνέπεια ο αριθμός των αρχηγόνων αιμοποιητικών κυττάρων είναι περιορισμένος και συχνά δεν επαρκεί για ασθενείς με σωματικό βάρος μεγαλύτερο από 50-60 κιλά. Η αποκατάσταση της αιμοποίησης καθυστερεί αρκετά, ιδιαίτερα δε των αιμοπεταλίων. Μάλιστα σε ποσοστό 10-30% των μεταμοσχεύσεων αυτών δεν επιτυγχάνεται εγκατάσταση του μοσχεύματος. Σύμφωνα με πρόσφατα δεδομένα, η μεταμόσχευση δύο μερικά συμβατών μονάδων ομφαλοπλακουντιακού αίματος διευκολύνει σημαντικά την εγκατάσταση του μοσχεύματος.

Η μέθοδος αυτή καθιστά δυνατή τη μεταμόσχευση για την πλειοψηφία (90%) των ενήλικων ασθενών για τους οποίους δεν είναι δυνατή η ανεύρεση συμβατού συγγενή η εθελοντή δότη. Ο αριθμός των μεταμοσχεύσεων ομφαλοπλακουντιακού αίματος παρουσιάζει συνεχή αύξηση τα τελευταία χρόνια τόσο στα παιδιά όσο και στους ενήλικες ασθενείς.

1.3.2 Είδη φύλαξης των βλαστικών κυττάρων.

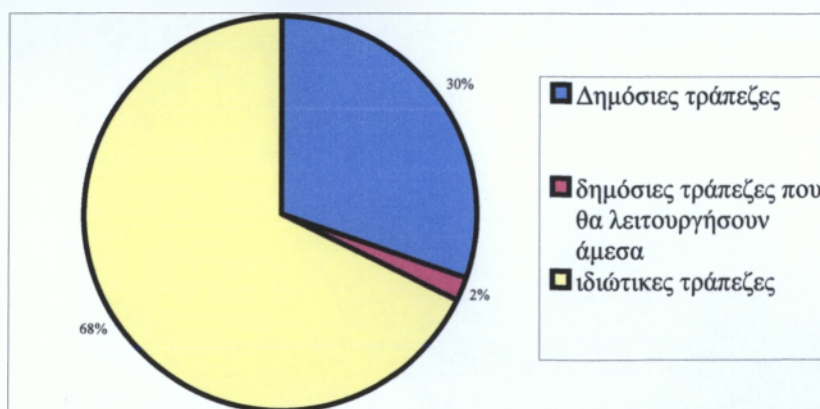
Η φύλαξη των βλαστικών κυττάρων μπορεί να πραγματοποιηθεί με τους δυο ακόλουθους τρόπους:

- Η **προσωπική φύλαξη** των βλαστικών κύτταρων του ομφάλιου λώρου γίνεται στις ιδιωτικές τράπεζες για να χρησιμοποιηθεί όταν χρειαστεί από το ίδιο το παιδί.
- Η **κατευθυνόμενη φύλαξη** των βλαστικών κυττάρων του ομφάλιου λώρου του παιδιού γίνεται στις δημόσιες τράπεζες, για να χρησιμοποιηθεί σε κάποιο μέλος της οικογένειας στο μέλλον, όταν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό μιας σοβαρής ασθένειας.

1.4 ΕΙΔΗ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΒΛΑΣΤΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ.

Παγκοσμίως υπάρχουν τρία είδη τραπεζών φύλαξης βλαστικών κυττάρων, οι δημόσιες, οι ιδιωτικές και οι υβριδικές. Στην Ευρώπη, σήμερα, λειτουργούν συνολικά 206 τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος, εκ των οποίων οι 66 είναι δημόσιες. Οι 4 απ' αυτές τις τράπεζες πρόκειται να λειτουργήσουν στο άμεσο χρονικό διάστημα. Οι 139 είναι ιδιωτικές (γράφημα 1).

Γράφημα 1: Ποσοστό (%) των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ευρώπη.



Παρατηρώντας το παραπάνω γράφημα διαπιστώνουμε ότι το ποσοστό των ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ευρώπη έναντι των αντίστοιχων δημόσιων είναι υπερδιπλάσιο. Οι αιτίες των ποσοστών αυτών αναλύονται σε επόμενα κεφάλαια.

Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται αριθμητική αλλά και η ποσοστιαία κατανομή του συνόλου των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στις χώρες της Ευρώπης.

Πίνακας 1.1: Τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ευρώπη.

Χώρα	Αριθμητικώς οι τράπεζες	Ποσοστό % των τραπεζών
Ελλάδα	19	9,3
Ισπανία	15	7,3
Πορτογαλία	3	1,46
Ιταλία	23	11,2
Αλβανία	3	1,46
Βουλγαρία	2	0,98
Ρουμανία	5	2,44
Βοσνία	3	1,46
Σερβία	1	0,49
Κροατία	1	0,49
Σλοβενία	2	0,98
Μάλτα	3	1,46
Σκόπια	4	1,95
Κύπρος	7	3,41
Τουρκία	7	3,41
Γερμανία	13	6,35
Πολωνία	9	4,4
Ελβετία	7	3,41
Αυστρία	6	2,93
Ουγγαρία	3	1,46
Τσεχία	4	1,95
Σλοβακία	4	1,95
Γαλλία	10	4,9
Βέλγιο	7	3,41
Ολλανδία	4	1,95
Λουξεμβούργο	1	0,49
Αγγλία	10	4,9
Ιρλανδία	2	0,98
Ρωσία	4	1,95
Ουκρανία	2	0,98
Εσθονία	1	0,49
Λετονία	3	1,46
Λιθουανία	3	1,46
Δανία	6	2,93
Φιλανδία	2	0,98
Νορβηγία	2	0,98
Σουηδία	3	1,46
ΣΥΝΟΛΟ	206	100 %

1.4.1 Δημόσιες τράπεζες βλαστικών κυττάρων.

Οι δημόσιες τράπεζες συνήθως λειτουργούν σε νοσηλευτικά ιδρύματα Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. μη κερδοσκοπικού και κοινωφελούς χαρακτήρα, υπό την εποπτεία των κατά τόπους κρατικών αρχών. Εκεί αποθηκεύονται και συντηρούνται μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος που προέρχονται από μη συγγενή δότη, οι οποίες αποτελούν φιλανθρωπικές δωρεές για μεταμοσχευτικούς ή ερευνητικούς σκοπούς. Το μόσχευμα προέρχεται μέσω της δωρεάς των γονέων ενός νεογνού, στην παγκόσμια

κοινότητα. Για την εκχώρηση των μοσχευμάτων συνεργάζονται με τους κατά τόπους οργανισμούς μεταμοσχεύσεων (π.χ. E.O.M.) ή σε παγκόσμιο επίπεδο για οποιον ασθενή τα έχει ανάγκη. Για την οικονομική βιωσιμότητα της, η τράπεζα παίρνει μια ελάχιστη αποζημίωση από την κάθε εκχώρηση ενός μοσχεύματος της. Η αποζημίωση προέρχεται είτε από το Υπουργείο Υγείας, είτε από Εθνικό Σύστημα Υγείας, είτε από τους ασφαλιστικούς οργανισμούς ή τα ασφαλιστικά ταμεία.

Στην Ευρώπη λειτουργούν όπως προαναφέραμε μόνο 66 δημόσιες τράπεζες συμπεριλαμβανομένου και των τραπεζών που πρόκειται να λειτουργήσουν το 2009. Οι τράπεζες αυτές κατανέμονται σε διάφορες χώρες και δίνονται στον ακόλουθο πίνακα.

Πίνακας 1.2: Δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ευρώπη.

Χώρα	Αριθμητικώς οι δημόσιες τράπεζες	Ποσοστό % δημοσιών τραπεζών
Ελλάδα	2	3
Ισπανία	7	10,6
Ιταλία	18	27,3
Κροατία	1	3
Κύπρος	2	3
Τουρκία	1	1,5
Γερμανία	6	9,1
Πολωνία	3	4,5
Ελβετία	2	3
Αυστρία	1	1,5
Τσεχία	1	1,5
Σλοβακία	1	1,5
Γαλλία	9	13,6
Βέλγιο	5	7,5
Ολλανδία	2	3
Αγγλία	2	3
Δανία	1	1,5
Φιλανδία	1	1,5
Σουηδία	1	1,5
ΣΥΝΟΛΟ	66	100%

1.4.2 Ιδιωτικές τράπεζες βλαστικών κυττάρων.

Οι ιδιωτικές τράπεζες προωθούν τη συλλογή, τη αποθήκευση, τη διατήρηση και την εκχώρηση των μονάδων που προορίζονται για αυτόλογη χρήση ή χρήση εντός της οικογένειας. Ο δότης και ο λήπτης στην περίπτωση της αυτόλογης μεταμόσχευσης είναι το ίδιο πρόσωπο. Οι εταιρείες, αυτές, είναι κερδοσκοπικού χαρακτήρα και έναντι οικονομικού ανταλλάγματος προσφέρουν τις παραπάνω υπηρεσίες. Η ιδέα της προσωπικής φύλαξης προβάλλεται από αυτές τις εταιρείες ως βιολογική ασφάλεια

ζωής η ασφαλιστική δικλείδα για την μελλοντική υγεία των παιδιών. Οι αποφάσεις για τη χρήση της μονάδας εναπόκεινται στη βούληση των γονέων ή σε περίπτωση διακοπής της φύλαξης να κατευθύνεται για ερευνητικούς σκοπούς.

Πίνακας 1.3.: Ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ευρώπη.

Χώρα	Αριθμητικώς οι ιδιωτικές τράπεζες	Ποσοστό % ιδιωτικών τραπεζών
Ελλάδα	17	12,3
Ισπανία	8	5,8
Πορτογαλία	3	2,1
Ιταλία	5	3,6
Αλβανία	3	2,1
Βουλγαρία	2	1,4
Ρουμανία	5	3,6
Βοσνία	1	0,7
Σερβία	3	2,1
Κροατία	2	1,4
Σλοβενία	2	1,4
Μάλτα	3	2,1
Σκόπια	4	2,9
Κύπρος	5	3,6
Τουρκία	6	4,3
Γερμανία	7	5
Πολωνία	6	4,3
Ελβετία	5	3,6
Αυστρία	5	3,6
Ουγγαρία	3	2,1
Τσεχία	3	2,1
Σλοβακία	3	2,1
Γαλλία	1	0,7
Βέλγιο	2	1,4
Ολλανδία	2	1,4
Λουξεμβούργο	1	0,7
Αγγλία	8	5,8
Ιρλανδία	2	1,4
Ρωσία	3	2,1
Ουκρανία	2	1,4
Εσθονία	1	0,7
Λετονία	3	2,1
Λιθουανία	3	2,1
Δανία	5	3,6
Φιλανδία	1	0,7
Νορβηγία	2	1,4
Σουηδία	2	1,4
Σύνολο	140	100 %

1.4.3 Υβριδικές τράπεζες βλαστικών κυττάρων.

Οι υβριδικές τράπεζες είναι συνήθως δημόσιες τράπεζες που εκτός από τη φύλαξη των μονάδων για αλτρουιστικούς σκοπούς προσφέρουν στις εγκαταστάσεις τους την προσωπική φύλαξη έναντι οικονομικού ανταλλάγματος. Οι γονείς που θέλουν να διακόψουν την προσωπική φύλαξη έχουν την δυνατότητα να προσφέρουν τις μονάδες αυτές στη δημόσια τράπεζα ή για ερευνητικούς σκοπούς. Το μοντέλο αυτό εμφανίστηκε πρόσφατα στο παγκόσμιο προσκήνιο και υιοθετείται από πολλές τράπεζες καθαρά για την οικονομική βιωσιμότητα τους.

1.5 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ & ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ.

1.5.1 Πριν τον τοκετό.

Η περίοδος της εγκυμοσύνης είναι το χρονικό διάστημα, όπου οι γονείς αποφασίζουν αν θα κρατήσουν τα βλαστικά κύτταρα του ομφαλοπλακουντιακού αίματος του παιδιού τους ή θα τα δωρίσουν. Η απόφαση αυτή λαμβάνεται μετά από ενημέρωση. Η ενημέρωση από τις ιδιωτικές τράπεζες γίνεται είτε μέσω φυλλαδίων που στέλνουν οι ίδιες, είτε μέσω των ιστοσελίδων τους, τηλεφωνικώς, είτε με μια κατ' ιδίαν συνάντηση με τους εκπρόσωπους της εταιρείας.

Η σημαντικότερη ενημέρωση που γίνεται και μας ενδιαφέρει είναι αυτή για τη δημόσια δωρεά. Γνωρίζουμε ότι η κάθε χώρα χρησιμοποιεί ένα δικό της σύστημα ενημέρωσης, είτε με φυλλάδια και αφίσες, είτε με προσωπική επαφή και ενημέρωση από ένα γιατρό ή μαία είτε με την τηλεόραση, είτε με μια εβδομαδιαία ομιλία σε κάποια τράπεζα. Σε κάθε περίπτωση η μητέρα υποβάλλεται σε αιματολογικές εξετάσεις για τους ιούς HIV I & II, HTLV I & II, VDRL, CMV, Hep B και Hep C.

1.5.2 Μετά τον τοκετό.

Η μητέρα δίνει τη συγκατάθεση της αν πρόκειται για δωρεά. Στην συνέχεια παίρνουν αίμα από αυτή και το νεογνό για εξετάσεις για μολυσματικές ασθένειες και γίνεται η συλλογή του αίματος στο σάκο (εικ. 1.1). Η συλλογή του αίματος γίνεται με δύο τρόπους:

- Την **in utero** συλλογή (εικ.). Η συλλογή αυτή είναι ταχεία και γίνεται στην αίθουσα τοκετού, έχει μεγαλύτερο όγκο αίματος (108 ± 28 ml), αυξημένο απόλυτο ολικό αριθμό $CD34^+$ ($3.65 \pm 3.38 \times 10^6$), περισσότερο χρόνο για την συγκατάθεση της μητέρας και μικρότερο κίνδυνο επιμόλυνσης κατά τη συλλογή συγκριτικά και



Εικόνα 1.1: in utero συλλογή ομφαλοπλακουντιακού αίματος

Πηγή: http://www.mdata.gr/eae_011108/8_stauropoulou/f.htm

- την **ex utero** συλλογή (εικ). Η συλλογή αυτή απαιτεί ιδιαίτερο χώρο και γίνεται με καθυστερήσεις, έχει σχετικά μικρότερο όγκο αίματος (98 ± 28 ml), μικρότερο απόλυτο ολικό αριθμό $CD34^+$ ($2.96 \pm 2.25 \times 10^6$), ανεπαρκή χρόνο για την συγκατάθεση της μητέρας και μεγαλύτερο κίνδυνο επιμόλυνσης κατά τη συλλογή. Η διαδικασία της λήψης του αίματος δεν δημιουργεί κανένα πρόβλημα στη μητέρα και το νεογνό και διαρκεί συνήθως λιγότερο από 5 λεπτά.



Εικόνα 1.2: ex utero συλλογή ομφαλοπλακουντιακού αίματος

Πηγή: http://www.mdata.gr/eae_011108/8_stauropoulou/f.htm

1.5.3 Επεξεργασία του αίματος.

Το αίμα μεσα στον ασκό πρέπει να είναι σε καλή φυσική κατάσταση, να μην έχει πήγματα, να έχει ένα ορισμένο ικανοποιητικό βάρος και ένα ορισμένο αριθμό λευκών κυττάρων (1 δις και πάνω) για να επεξεργαστεί. Η διαδικασία αυτή ονομάζεται **NETCORD FACT**. Η επεξεργασία του αίματος γίνεται ως εξής:

- Η **1^η διαδικασία** λέγεται έλεγχος ιστοσυμβατότητας και παίρνουμε μια μικρή ποσότητα αίματος για HLA τυποποίηση (αντιγόνα ιστοσυμβατότητας).
- Στη **2^η διαδικασία** γίνονται δύο φυγοκεντρήσεις. Πραγματοποιείται η πρώτη φυγοκέντρωση και μετά το τέλος της, απομακρύνουμε τα ερυθρά κύτταρα. Ακολουθεί η δεύτερη και μετά το τέλος της απομακρύνεται το πλάσμα. Παράλληλα παίρνουμε δείγμα από το τελευταίο, το οποίο αποστέλλεται σε εργαστήριο για να γίνει βιολογικός έλεγχος. Μένει το Buffy coat (λευκά κύτταρα και μικρή ποσότητα πλάσματος). Μια ποσότητα από το Buffy coat αποστέλλεται για μικροβιολογικό έλεγχο. Ακολουθεί η κλασματική κατάψυξη όπου κατεβαίνει η θερμοκρασία ομαλά στους -100°C (72 λεπτά). Το τελικό μείγμα μπαίνει στους -140°C στον καταψύκτη. Σκοπός της επεξεργασίας είναι να μειωθεί ο όγκος στα 21ml χωρίς να χάσουμε τα λευκά κύτταρα.

Άξιο αναφοράς είναι ότι μετά το τέλος της προαναφερθέντος διαδικασίας απομένει μέρος βιολογικού υλικού. Από αυτό το υλικό προέρχονται τα **μεσεγγυματικά κύτταρα**, όπου απομονώνονται με μεγάλη επιτυχία από την γέλη του Wharton του ομφάλιου λώρου και διαφοροποιούνται σε επτά διαφορετικούς κυτταρικούς πληθυσμούς (εικ.). Με τα κύτταρα αυτά γίνονται κλινικές δοκιμές για τα αυτοάνοσα νοσήματα, τα νευρολογικά νοσήματα, την αναγέννηση ιστών και την αποκατάσταση οστικών κακώσεων. Η πιο συνήθης όμως χρήση τους είναι η συμπλήρωση κυττάρων στην μεταμόσχευση μυελού των οστών.

1.5.4 Διάκριση ομφαλοπλακουντιακού αίματος και μυελού των οστών.

Για να γίνει μια μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων χρησιμοποιούνται κυρίως τις δύο βασικές πηγές αιμοποιητικών κυττάρων: α) το ομφαλοπλακουντιακό αίμα και β) το μυελό των οστών. Η πρώτη πηγή όταν χρησιμοποιείται για την

αντιμετώπιση ασθενειών είναι αποδεδειγμένα καλύτερη θεραπεία από την δεύτερη, αφού παρουσιάζει τα ακόλουθα πλεονέκτημα.

ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟ ΑΙΜΑ

- 1) Περιττό βιολογικό υλικό για την μητέρα και το νεογνό.
- 2) Ακίνδυνη η συλλογή για την μητέρα και το νεογνό.
- 3) Συντηρημένο και ελεγμένο βιολογικό υλικό, έτοιμο για αποστολή στον τόπο χορήγησης.
- 4) Μεγάλη πολλαπλασιαστική ικανότητα αιμοποιητικών προγονικών κυττάρων.
- 5) Μειωμένος κίνδυνος GvHD.
- 6) Μεταμόσχευση με αλλο-ταυτόσημες μονάδες.

ΜΥΕΛΟ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ.

- 1) Πολύτιμο βιολογικό υλικό για τον δότη.
- 2) Γενική νάρκωση, νοσηλεία για 24 ώρες .
- 3) Κίνδυνος άρνησης, απώλεια πολύτιμου χρόνου για τον υποψήφιο λήπτη.
- 4) Μικρή πολλαπλασιαστική ικανότητα αιμοποιητικών προγονικών κύτταρων.
- 5) Αυξημένος κίνδυνος GvHD.
- 6) Μεταμόσχευση με πλήρη γενετική ταυτότητα.

1.6 ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΙΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ.

Όπως σε κάθε τομέα της ιατρικής έτσι και στις μεταμοσχεύσεις έχουν ιδρυθεί διεθνώς οργανισμοί ερευνητικοί, πιστοποίησης, αλλά κυρίως οργανισμοί «βάσεις δεδομένων», όπου καταγράφονται και διασταυρώνονται ιατρικά δεδομένα για την άμεση χρήση τους όταν κρίνεται απαραίτητο.

Έτσι και στις μεταμοσχεύσεις του ομφαλοπλακουντιακού αίματος πέρα από τις τράπεζες που έχουν δημιουργηθεί για την συλλογή, επεξεργασία και αποθήκευση των μονάδων του ομφαλοπλακουντιακού αίματος, ιδρύθηκαν και διεθνώς οργανισμοί οι οποίοι αφενός πιστοποιούν την κάθε τράπεζα που πρέπει να συμμορφώνεται με τους διεθνείς κανονισμούς και αφετέρου δε συμβάλλουν είτε με την ιατρική έρευνα είτε στην θεραπεία σοβαρών ασθενειών που μπορούν να αντιμετωπιστούν χρησιμοποιώντας αυτές τις καταγραφές του γενετικού υλικού. Παρακάτω παρατείνονται όλοι οι οργανισμοί που σχετίζονται με το συγκεκριμένο θέμα.

1.6.1 Διεθνής οργανισμός Netcord.

Ο διεθνής οργανισμός Netcord ιδρύθηκε το 1998 και είναι υπεύθυνος να πιστοποιεί τις τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος και να ορίσει αυστηρές προδιαγραφές συλλογής, επεξεργασίας και κρυσυντήρησης ώστε να διασφαλιστούν υψηλής ποιότητας μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος και αυξημένες πιθανότητες επιτυχίας των μεταμοσχεύσεων. Ο οργανισμός αυτός χαρακτηρίζεται ως **Παγκόσμιο Δίκτυο Αναζήτησης Ομφαλικών Μοσχευμάτων** και για αυτό η επιλογή κάθε τραπεζας πρέπει να είναι πολύ προσεκτική.

Η εκλογή μιας τράπεζας για να γίνει μέλος του οργανισμού Netcord προϋποθέτει τα ακόλουθα προσόντα:

1. Ο αιτών πρέπει να είναι μια τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος.
2. Ο αιτών πρέπει να δεχτεί και να συμφωνήσει να συμμορφωθεί υπό τα NetCord-FACT International Standards για τη συλλογή, την επεξεργασία, τον έλεγχο, την αποθήκευση, την επιλογή και την αποδέσμευση του ομφαλοπλακουντιακού αίματος.
3. Η τράπεζα για να γίνει πλήρης «Member» που είναι η ανωτάτη διάκριση, πρέπει να διαπιστευτεί από FACT-NetCord, εκ των οποίων βασική προϋπόθεση είναι στο μητρώο της τραπεζας να υπάρχουν τουλάχιστον 1.500 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος.
4. Η τράπεζα για να γίνει Associate Member, πρέπει να απασχολείται ενεργά στη συλλογή, στην επεξεργασία, στον έλεγχο, στην αποθήκευση, στην επιλογή και στην αποδέσμευση του ομφαλοπλακουντιακού αίματος και να εφαρμόζονται οι διαδικασίες για να μπορεί να υπάρχει στην ενεργή επιδίωξη της ή να προτίθεται να υποβάλλει αίτηση για την πιστοποίηση FACT-NetCord.
5. Η τράπεζα για να γίνει ένα Provisional Member, πρέπει να είναι στο στάδιο διαμόρφωσης ή όχι ακόμα να απασχολείται ενεργά με την συλλογή, την επεξεργασία, τον έλεγχο, την αποθήκευση, την επιλογή και την αποδέσμευση του ομφαλοπλακουντιακού αίματος.
6. Όλες οι κατηγορίες από τις τράπεζες NetCord πρέπει να έχουν ένα αντιπρόσωπο να παραβρίσκεται τουλάχιστον σε ένα meeting ανά χρόνο στο NetCord Board of Directors.
7. Όλες οι κατηγορίες από τις τράπεζες NetCord πρέπει να πληρώνουν μια αμοιβή μέλους, που κοστίζει 4.000 €, είναι ετήσια και πληρώνεται είτε ετησίως

την 1^η Ιανουαρίου είτε ημι-ετησίως την 1^η Ιανουαρίου και την 1^η Ιουλίου. Αν μια τράπεζα είναι δυο μήνες εκπρόθεσμη να εκπληρώσει τις οικονομικές της υποχρεώσεις, η καταγραφή της τραπεζας μπορεί να αφαιρεθεί προσωρινά από το NetCord Virtual Office, στο online πρόγραμμα του Ιδρύματος για μονάδα έρευνας και εκλογής.

Παράλληλα, η σωστή λειτουργία των τραπεζων με βάση τις προδιαγραφές της Ε.Ε. και αυτού του οργανισμού πρέπει να γίνεται με τις ακόλουθες προτάσεις:

1. Η επεξεργασία των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σε απόλυτα άσηπτους-καθαρούς χώρους: class A clean rooms.
2. Η κρυοσυντήρηση των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σε μέγιστο χρονικό διάστημα 48 ωρών, από την στιγμή του τοκετού.
3. Η μεταφορά των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σε ειδική συσκευασία με συνεχή έλεγχο της θερμοκρασίας.
4. Το εργαστήριο οφείλει να εφαρμόζει ένα σύστημα εσωτερικού έλεγχου ποιότητας και διαδικασιών
5. Το εργαστήριο οφείλει να ενημερώνει υπεύθυνα τους γονείς για όλα τα χαρακτηριστικά του δείγματος: π.χ. αριθμός κυττάρων, βιωσιμότητα, μολύνσεις κ.α.
6. Η αποθήκευση πρέπει να γίνεται σε ασκούς κρυοσυντήρησης τοποθετημένους σε ειδικά μεταλλικά κάμιστρα, για πλήρη προστασία του δείγματος.
7. Τα δείγματα πρέπει να φυλάσσονται σε δοχεία υγρού αζώτου, εξοπλισμένα με σύστημα συναγερού και τηλεπαρακολούθησης.
8. Η μητέρα / δότρια οφείλει να υποβληθεί σε μια σειρά εξετάσεων για να εξασφαλιστεί η μη μολυσματικότητα του δείγματος: HIVI-II, HCV, HBV, CMV, Syphillis κ.α.
9. Τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη ποιοτικό έλεγχο και σε 3-6μηνη 'καραντίνα / αποκλεισμό'.
10. Καταψυγμένα ανεξάρτητα μικροδείγματα πρέπει να συντηρούνται για μελλοντικές εξετάσεις.
11. Οι μέθοδοι επεξεργασίας που θα χρησιμοποιούνται είναι της εταιρείας Biosafe, το σύστημα Sepax και του Dr Pablo Rubinstein.
12. Το σπουδαιότερο μέρος της λειτουργίας είναι το προσωπικό της και αυτό κατανέμεται σε τουλάχιστον 15 άτομα, σε ένα Ιατρικό Διευθυντή, έναν

Εργαστηριακό Διευθυντή, σε έναν Οικονομικό Διευθυντή, σε βιολόγους και νοσηλευτές / αυτούς που συλλέγουν το αίμα από τα μαιευτήρια.

1.6.2 Οργανισμός The European Group for Blood and Marrow Translation (EBMT).

Ο οργανισμός The European Group for Blood and Marrow Translation (EBMT) χαρακτηρίζεται ως η Ευρωπαϊκή Ομάδα για την Μεταμόσχευση Μυελού και Αίματος. Η EBMT είναι μια μη κερδοσκοπική οργάνωση που σχηματίστηκε στο Μάαστριχτ, της Ολλανδίας και ιδρύθηκε το 1974 για να επιτρέψει σε ιατρούς και επιστήμονες που ασχολούνται με την κλινική μεταμόσχευση μυελού των οστών, να μοιραστούν τις δικές τους εμπειρίες και να αναπτύξουν εργασίες συνεργασίας.

Οι στόχοι της οργάνωσης EBMT είναι να προωθήσουν όψεις / απόψεις που συνδέονται με τη μεταμόσχευση από αιμοποιητικά βλαστικά κυτταρα από όλες τις πηγές δωρητών και τύπους δοτών που περιλαμβάνουν τη βασική και κλινική έρευνα, την εκπαίδευση, την τυποποίηση, τον έλεγχο ποιότητας και την πιστοποίηση για κατάλληλες μεταμοσχεύσεις.

Μέλη του οργανισμού EBMT είναι κυρίως κέντρα ενεργά στην μεταμόσχευση από κάθε είδος των αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων ή από κάθε οργάνωση που ασχολείται στην φροντίδα από δωρητές και δεκτές των αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων. Η διάκριση που γίνεται μεταξύ στα Full και Associate μέλη, συνηθίζεται να αναφέρεται από τη βάση που καταχωρούνται οι μεταμοσχεύσεις στο Registry EBMT.

Τα κεντρικά μέλη έχουν το δικαίωμα να βάλουν στην λίστα μελών αρχικά 3 γιατρούς, 1 νοσοκόμα και 1 διαχειριστή δεδομένων και το σύνολο αυτών των μελών πληρώνουν αμοιβή 750 €. Ενώ η αμοιβή ενός ιδιώτη που πληρώνει είναι 250 €. Οι αμοιβές συλλέγονται από τον EBMT Treasurer και είναι ετήσιες. Τα κέντρα και οι ιδιώτες μέλη που δεν πληρώνουν την αμοιβή για να είναι στο σύνολο των μελών για δυο συνεχόμενα έτη θα διαγράφονται από τη λίστα του συνόλου μελών και χάνουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις ως ένα μέλος του EBMT.

1.6.3 Παγκόσμιος οργανισμός Eurocord.

Ο παγκόσμιος οργανισμός Eurocord ιδρύθηκε το 1995, υπό την διεύθυνση της Prof. Eliane Gluckman. Το Μητρώο του οργανισμού Eurocord λειτουργεί για

λογαριασμό του οργανισμού European Group for Blood and Marrow και είναι ένα επίτευγμα του Σχεδίου Eurocord και το οποίο έχει χρηματοδοτηθεί από 3 συνεχή προγράμματα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ο οργανισμός Eurocord λειτουργεί σε στενή συνεργασία με τις τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος του οργανισμού Netcord και τα μεταμοσχεύτηκα κέντρα του οργανισμού EBMT καθώς και με τη βάση δεδομένων που συλλέγονται και επικυρώνονται τα κλινικά δεδομένα από ασθενείς που μεταμοσχεύονται από μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος του Netcord ή μονάδες που λαμβάνουν οι ασθενείς στα μεταμοσχεύτηκα κέντρα του EBMT.

1.6.4 Οργανισμός Bone Marrow Donors Worldwide.

Ο οργανισμός Bone Marrow Donors Worldwide είναι το Διεθνές Αρχείο Εθελοντών Δοτών Μυελού των Οστών που ιδρύθηκε το 1988 στο Leiden, της Ολλανδίας. Του παρέχεται βοήθεια και καθοδηγείται από τον αντίστοιχο εθνικό ολλανδικό οργανισμό Eurodonor Foundation

Ο στόχος αυτού του οργανισμού είναι η συνεχής προσπάθεια να συλλεχθούν οι φαινότυποι HLA από τους εθελοντές δοτές βλαστικών κυττάρων και από τις μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Οι συμμετέχοντες είναι 60 μητρώα εθελοντων δοτών βλαστικών κυττάρων και 42 τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος από 26 χώρες.

1.6.5 Οργανισμός The International Society for Cellular Therapy (ISCT).

Ο οργανισμός The International Society for Cellular Therapy (ISCT) χαρακτηρίζεται ως η Διεθνής Εταιρεία για τις Κυτταρικές Θεραπείες. Ιδρύθηκε το 1992 και σχηματίστηκε ως μια επαγγελματική κοινωνία που αντιπροσωπεύει επιστήμονες και ιατρούς που εργάζονται στην περιοχή του χειρισμού μοσχεύματος από αιμοποιητικά βλαστικά κύτταρα. Αυτή έχει πάνω από 1.100 μέλη που αντιπροσωπεύουν όλα τα ανώτερα κέντρα μεταμόσχευσης μυελού των οστών /βλαστικών κυττάρων παγκοσμίως. Ο οργανισμός The International Society for Cellular Therapy ανέπτυξε το πρώτο σχέδιο / στρατηγική ως προς τα Πρότυπα για τη Συλλογή και Επεξεργασία Αιμοποιητικών Κυττάρων.

1.6.6 Οργανισμός The American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT).

Ο οργανισμός The American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT) χαρακτηρίζεται ως η Αμερικανική Εταιρεία για το Αίμα και τη Μεταμόσχευση Μυελού. Ιδρύθηκε το 1993 και σχηματίστηκε ως μια επαγγελματική οργάνωση που αντιπροσωπεύει ιατρούς και ερευνητές που ανακατεύονται στον κλινικό έλεγχο της πορείας της μεταμόσχευσης των αιμοποιητικών προγονικών κυττάρων. Η εταιρεία έχει πάνω από 1.000 επιφανή μέλη στις Ηνωμένες Πολιτείες και στον Καναδά. Ο οργανισμός The American Society for Blood and Marrow Transplantation ανέπτυξε το πρώτο σχέδιο /στρατηγική ως προς τα Κλινικά Πρότυπα για τη Μεταμόσχευση Αιμοποιητικών Κυττάρων.

1.6.7 Οργανισμός The Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT).

Το Δεκέμβριο του 1994, οι οργανισμοί ISCT και ASBMT συγχώνευσαν σε ένα απλό τεκμηριωμένο έγγραφο που κάλυπτε όλες τις όψεις και τα ζητήματα από τις θεραπείες αιμοποιητικών κυττάρων (συλλογή, επεξεργασία και μεταμόσχευση). Οι δυο εταιρείες ίδρυσαν τον οργανισμό The Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT) για να αναπτύξουν ένα εθελοντικό Πρόγραμμα Επιθεώρησης και Πιστοποίησης που βασίστηκε σε νέα πρότυπα.

Αναγνωρίζοντας την σπουδαιότητα του να αναπτύσσονται κανονισμοί Πρότυπων Επεξεργασίας Μοσχεύματος, το 1994 ο οργανισμός The North American Task Force (NATF) σχηματίστηκε και αποτελείται από όλες τις ανώτερες επαγγελματικές οργανώσεις που δείχνουν ενδιαφέρον στα θεραπευτικά αιμοποιητικά κύτταρα περιλαμβάνοντας τις ISCT, ASBMT και FACT. Αυτοί ήταν οι κανονισμοί που τα FACT Standards μπορούσαν από επαρκώς υψηλής ποιότητες να υπηρετήσουν ως ένα πρότυπο για τις άλλες οργανώσεις που απασχολούνται σ' αυτή την περιοχή. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να έρθουν σε σύγκρουση μεταξύ τους τα FACT Standards και εκείνα που είναι μεικτά από άλλες οργανώσεις. Η πρώτη έκδοση από τα FACT Standards δημοσιεύτηκε το Σεπτέμβριο του 1996.

1.6.8 Εταιρεία Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT (JACIE).

Η Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT (JACIE) χαρακτηρίζεται ως Μεικτή Επιτροπή Διαπίστευσης των οργανισμών Διεθνής Εταιρεία για τις Κυτταρικές Θεραπείες και Η Ευρωπαϊκή Ομάδα για την Μεταμόσχευση Μυελού και Αίματος. Ο JACIE είναι ένα μη κερδοσκοπικός οργανισμός που συστάθηκε το 1998 για τους σκοπούς της αξιολόγησης και πιστοποίησης στον τομέα της μεταμόσχευσης των αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων.

Ο πρωταρχικός στόχος της είναι να προωθήσει υψηλής ποιότητας φροντίδας σε ασθενή και την απόδοση εργαστηρίου σε κέντρα που ασχολούνται με την συλλογή, την επεξεργασία και τη μεταμόσχευση αιματοποιητικών βλαστικών κυττάρων κέντρα μέσω ενός διεθνώς αναγνωρισμένου συστήματος διαπίστευσης.

Η Επιτροπή ιδρύθηκε από την Ευρωπαϊκή Ομάδα για τη Μεταμόσχευση Αίματος και Μυελού και από την Διεθνή Εταιρεία για την Κυτταρική Θεραπεία, τις δύο μεγαλύτερες επιστημονικές οργανώσεις που ασχολούνται με τη μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων στην Ευρώπη. Η JACIE σε συνεργασία με τον οργανισμό FACT έχει θεσπίσει πρότυπα για την παροχή ποιοτικής ιατρικής και εργαστηριακής πρακτικής, στην μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων. Διεξάγει ελέγχους και προγράμματα που έχουν εγκριθεί και που θα ενθαρρύνουν τους φορείς υγείας και τις εγκαταστάσεις που εκτελούν μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων σε εθελοντική συμμόρφωση με τα πρότυπα αυτά. Αναγνωρίζει την τήρηση με τα πρότυπα υπό την έκδοση των Πιστοποιητικών της Διαπίστευσης.

1.6.9 Οργανισμός World Marrow Donor Association (WMDA).

Ο οργανισμός World Marrow Donor Association (WMDA) χαρακτηρίζεται ως η Διεθνής Ένωση Εθελοντων Δοτων Μυελου των Οστων. Η οποία έχει αναπτύξει οδηγίες και κατευθυντήριες γραμμές για την διευκόλυνση της διεθνούς ανταλλαγής προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων και έχει ξεκινήσει ένα πρόγραμμα διαπίστευσης για τις Εθνικές Δεξαμενές ώστε να εξασφαλισθούν κοινοί κανόνες για όλους.

Η υπο-επιτροπή αυτή του ομφαλοπλακουντιακού αίματος, σε συνεργασία με τις ομάδες Ηθικής και «Δεξαμενών» δοτών της WMDA συζήτησε τις κατευθυντήριες

προτάσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και τις σχετικές πολιτικές διαφορών επαγγελματικών οργανισμών στην Αμερική, Ευρώπη και Ασία και εκτιμώντας ταυτόχρονα το Δημόσιο ενδιαφέρον για το θέμα προτείνει την ακόλουθη πολιτική:

1. Η WMDA στηρίζει την δημιουργία Δημόσιων Τραπεζών ΟΠΑ που βασίζονται στην αλτρονιστική και εθελοντική δωρεά. Οι μονάδες του ΟΠΑ θα πρέπει να είναι διαθέσιμες για κάθε ασθενή που χρειάζεται αλλογενή μεταμόσχευση καθώς και για σχετική έρευνα. Ένα μεγάλο και ποικίλο απόθεμα μονάδων ομφαλοπλακουντιακού αίματος και μια αποτελεσματική ικανότητα να ανταλλάσσονται μονάδες παγκοσμίως προσφέρει το μεγαλύτερο κέρδος για όλους του πληθυσμούς και είναι η πιο αποτελεσματική - από πλευράς κόστους - στρατηγική. Οι Δημόσιες Τράπεζες ΟΠΑ θα πρέπει να έχουν κρατική υποστήριξη.
2. Η συλλογή και η αποθήκευση μονάδων ομφαλοπλακουντιακού αίματος από μέλη της οικογένειας ασθενών που έχουν προσβληθεί ή κινδυνεύουν από ασθένειες που μπορούν να αντιμετωπιστούν με μεταμόσχευση, έχουν τεκμηριωμένη αξία και η αποθήκευση μονάδων ΟΠΑ θα πρέπει να γίνεται όπου υπάρχει σαφής ιατρική ένδειξη.
3. Σήμερα, η πιθανότητα για αυτόλογη χρήση ομφαλοπλακουντιακού αίματος είναι πολύ μικρή. Δεν υπάρχει μέχρι τώρα καμία σαφής απόδειξη ότι αυτά τα κύτταρα θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε «αναγεννησιακή» ιατρική ή για θεραπεία ασθενειών στο μέλλον. Είναι συνεπώς εντελώς υποθετικό ότι τα κύτταρα ομφαλοπλακουντιακού αίματος που αποθηκεύονται για αυτόλογη χρήση θα είναι χρήσιμα στο μέλλον. Παρόλα αυτά, προς το παρόν είναι αδύνατο να προβλέψουμε τα αποτελέσματα των ερευνών που μπορεί να επηρεάσουν την μελλοντική χρήση αυτών των κυττάρων.
4. Η αποθήκευση ομφαλοπλακουντιακού αίματος για αυτόλογη χρήση γίνεται σε πολλές χώρες. Αντίθετα, υπάρχουν και χώρες όπως η Ιταλία, που την απαγορεύουν. Η συλλογή και αποθήκευση ομφαλοπλακουντιακού αίματος είναι μια ιατρική διαδικασία που γίνεται σε μία κρίσιμη στιγμή για την μητέρα και το παιδί. Γι' αυτό τον λόγο, στις χώρες όπου υπάρχει η επιλογή για αποθήκευση και πιθανή αυτόλογη χρήση, το κράτος θα πρέπει να διασφαλίσει ότι οι οικογένειες λαμβάνουν αμερόληπτες και ακριβείς πληροφορίες για τους πιθανούς κινδύνους και τα προνόμια της ιδιωτικής αποθήκευσης και να υπογράφουν ένα πλήρως ενημερωτικό έγγραφο

συγκατάθεσης. Οι ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος θα πρέπει να ακολουθούν αυστηρά τα ίδια πρότυπα, κανονισμούς και όρους διαπίστευσης όπως και οι δημόσιες (μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα και για αλλογενή χρήση) τράπεζες στην ίδια χώρα.

5. Προώθηση ή γενικά χρηματοδότηση ιδιωτικής αποθήκευσης ομφαλοπλακουντιακού αίματος δεν πρέπει να υποστηρίζεται κρατικά. Με βάση τα μέχρι σήμερα δεδομένα, η WMDA δεν επιδοκμάζει ή υποστηρίζει την δημιουργία και λειτουργία εταιρειών που προσφέρουν ιδιωτική αποθήκευση ομφαλοπλακουντιακού αίματος για υποθετική μελλοντική χρήση.

1.6.10 Οργανισμός American Association of Blood Banks.

Ο οργανισμός American Association of Blood Banks είναι μια διεθνής ένωση που εκπροσωπεί ιδιώτες και Ινστιτούτα που εμπλέκονται σε δραστηριότητες που συνδέονται με μεταμοσχεύσεις και κυτταρικές θεραπείες. Από το 1974 ασχολείται η ένωση με τη θέσπιση υψηλών προτύπων, την πιστοποίηση και την εκπαίδευση.

1.6.11 Οργανισμός Associazione Donatrici Italiane Sangue Cordone Ombelicale.

Η ADISCO είναι ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός, που δημιουργήθηκε τον Οκτώβριο του 1995 από μια ένωση γυναικών που ήταν πρόθυμες να δωρίσουν τον ομφάλιο λώρο του παιδιού τους, μετά την γέννηση και είναι ανοικτή σε όποιον επιθυμεί να στηρίξει τις πρωτοβουλίες αυτής της ένωσης. Οι στόχοι της είναι

1. Η προώθηση της δωρεάς του αίματος του ομφάλιου λώρου και να καταστεί δυνατή σε όλη τη χώρα.
2. Η άντληση κεφαλαίων για την έρευνα και πλήρως για την ανάπτυξη , με το τεράστιο ανθρωπινό δυναμικό της, χρησιμοποιώντας το αίμα του ομφάλιου λώρου σε μεταμοσχεύσεις.
3. Να επιτρέψει τη δημιουργία και την ανάπτυξη ενός δικτύου τραπεζών αίματος ομφάλιου λώρου στο εθνικό έδαφος.

1.6.12 Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (E.O.M.).

Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.) ιδρύθηκε με τον Ν. 2737 της 27ης Αυγούστου 1999 ("Μεταμοσχεύσεις ανθρωπίνων ιστών και οργάνων") ως Νομικό Πρόσωπο Ιδιωτικού Δικαίου με έδρα την Αθήνα και τελεί υπό την εποπτεία του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης

Ο Ε.Ο.Μ., διοικείται από 11μελές Διοικητικό Συμβούλιο, που απαρτίζεται από εκπροσώπους του ακαδημαϊκού, επιστημονικού, νομικού και εκκλησιαστικού χώρου καθώς και από εκπροσώπους των ασθενών. Ενώ στελεχώνεται από 15μελες άρτια καταρτισμένο και εκπαιδευμένο ιατρονοσηλευτικό και διοικητικό προσωπικό, κύριο έργο του οποίου είναι, μεταξύ άλλων, ο Συντονισμός των περιστατικών Δωρεάς και Μεταμόσχευσης Συμπαγών Οργάνων και Μυελού των Οστών και η Προώθηση της Ιδέας της Δωρεάς ιστών και Οργάνων.

Σκοπός του Ε.Ο.Μ. είναι:

1. Η υποβοήθηση του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για τη χάραξη εθνικής πολιτικής στον τομέα των μεταμοσχεύσεων και στην ανάπτυξη του μεταμοσχευτικού προγράμματος στη χώρα μας.
2. Μονάδα Αναζήτησης Εθελοντών Δοτών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων.
3. Στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων λειτουργεί από τον Ιανουάριο του 2003 η Μονάδα Αναζήτησης Εθελοντών Δοτών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων.

Το τμήμα έχει ως στόχο να δημιουργήσει το κατάλληλο πλαίσιο του μεταμοσχευτικού προγράμματος τόσο της λειτουργίας των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων Μυελού των Οστών, όσο και των υπηρεσιών εθελοντών δοτών για Έλληνες και ξένους ασθενείς. Παράλληλα στοχεύει στην ενημέρωση του κοινού και στην καταγραφή νέων εθελοντών δοτών.

Δυο είναι οι βασικές λειτουργίες του τμήματος.

- Η Κατάρτιση και τήρηση ΕΘΝΙΚΟΥ ΜΗΤΡΩΟΥ ΕΘΕΛΟΝΤΩΝ ΔΟΤΩΝ Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων (ΑΑΚ) και η προώθηση καταγραφής νέων εθελοντών δοτών, και
- Η ΑΝΑΖΗΤΗΣΗ μη συγγενών δοτών ΑΑΚ για όλους τους ασθενείς της χώρας με αιματολογικά νοσήματα, για τους οποίους δεν υπάρχει συμβατός δότης για μεταμόσχευση στο άμεσο οικογενειακό τους περιβάλλον. Η

αναζήτηση γίνεται μέσω της Διεθνούς Δεξαμενής δοτών Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW). Στο τμήμα Γ' του Ε.Ο.Μ. γίνεται ο συντονισμός των ενεργειών της αναζήτησης, της συλλογής και της μεταμόσχευσης

Ο Ε.Ο.Μ. συνεργάζεται με όλες τις αιματολογικές κλινικές της Ελλάδας αλλά και με τις αντίστοιχες δεξαμενές άλλων χωρών στο πλαίσιο της αναζήτησης μη συγγενούς δότη ΑΑΚ για τους ασθενείς τους και την ανταλλαγή μοσχευμάτων. καθώς και μέσω της Ελληνικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος στο Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών

ΔΕΥΤΕΡΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ

ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΝΟΤΙΑ ΕΥΡΩΠΗ (ΠΛΗΝ ΕΛΛΑΔΟΣ).

2.1. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΤΗΣ ΝΟΤΙΑΣ ΕΥΡΩΠΗΣ.

Στις χώρες της Νότιας Ευρώπης λειτουργούν σήμερα 81 τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος από τις συνολικά 206 που υπάρχουν σ' ολόκληρη την Ευρώπη. Από τις τράπεζες αυτές, οι 29 είναι δημόσιες και καταλαμβάνουν ποσοστό 35,8 % περίπου. Οι υπόλοιπες 52 είναι ιδιωτικές σε ποσοστό 64,2 % περίπου. Στους αριθμούς αυτούς δεν περιλαμβάνονται οι τράπεζες της Ελλάδας, γιατί για την χώρα μας γίνεται αναλυτική περιγραφή σε επόμενο κεφαλαίο. Στον πίνακα που ακολουθεί δίνονται αριθμητικά και επί τις % ποσοστά για κάθε χώρα της Νότιας Ευρώπης ξεχωριστά.

Πίνακας 2.1: Κατανομή ιδιωτικών και δημόσιων τραπεζών στις χώρες της Νότιας Ευρώπης.

Χώρα	Πληθυσμός	Αριθμητικά οι δημόσιες τράπεζες	Αριθμητικά οι ιδιωτικές τράπεζες	Ποσοστό % δημοσίων τραπεζών	Ποσοστό % ιδιωτικών τραπεζών
Ισπανία	45.853.045	7	8	24	14
Πορτογαλία	10.707.924	0	3	-	6
Ιταλία	60.090.430	18	5	63	9
Αλβανία	3.639.453	0	3	-	6
Βουλγαρία	7.602.116	0	2	-	4
Ρουμανία	22.215.421	0	5	-	10
Σερβία	7.365.507	0	3	-	6
Κροατία	4.489.409	1	2	3	4
Σλοβενία	2.005.692	0	2	-	4
Βοσνία	4.613.614	0	1	-	2
Μάλτα	412.614	0	3	-	6
Κύπρος	801.622	2	5	7	10
Σκόπια	506.926	0	4	-	8
Τουρκία		1	6	3	11
Σύνολο		29	52	100 %	100 %

Όπως διαπιστώνουμε από τον παρακάτω πίνακα οι περισσότερες χώρες της Νότιας Ευρώπης δεν διαθέτουν δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος και όσες

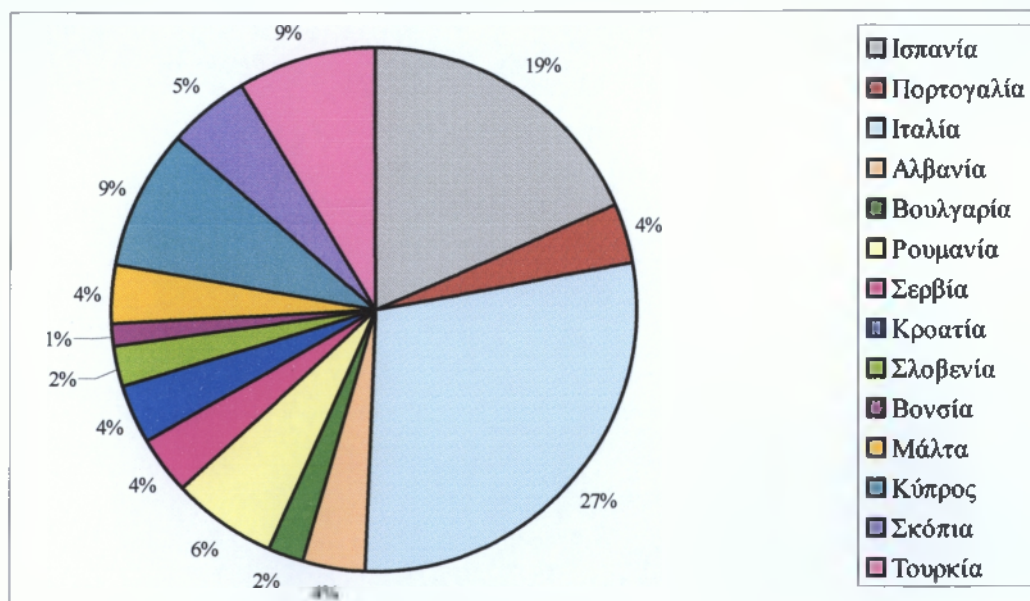
από αυτές διαθέτουν, πλην της Ιταλίας, είναι σε μικρότερο αριθμό από ότι οι αντίστοιχες ιδιωτικές τράπεζες.

Το μεγαλύτερο ποσοστό δημοσίων τραπεζών κατέχει η Ιταλία, ενώ το υψηλότερο ποσοστό ιδιωτικών τραπεζών ανήκει στην Ισπανία. Βέβαια το μεγαλύτερο αριθμό ιδιωτικών τραπεζών σε σχέση με τον πληθυσμό του κατέχουν τα Σκόπια. Αντίθετα το μικρότερο ποσοστό ιδιωτικών τραπεζών σε σχέση πάντα με τον πληθυσμό της έχει η Ιταλία.

Στο παρακάτω γράφημα δίνεται το ποσοστό επί τις % των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος που έχει κάθε χώρα συνολικά. Από αυτό διαπιστώνουμε ότι το μεγαλύτερο ποσοστό τραπεζών κατέχει η Ιταλία. Αν όμως το ποσοστό αυτό συσχετιστεί με τον πληθυσμό της κάθε χώρας τότε στην 1^η θέση έρχεται η Κύπρος καθώς έχει 7 τράπεζες (βλέπε πίνακα 2.16) και πληθυσμό 800.000 κατοίκους περίπου. Δηλαδή αντιστοιχεί 1 τράπεζα ανά 114.000 κατοίκους περίπου.

Το μικρότερο ποσοστό επί του συνόλου των τραπεζών κατέχει η Βοσνία καθώς στα εδάφη της λειτουργεί μία τράπεζα και ο πληθυσμός της είναι 4.500.000 κατοίκους περίπου.

Γράφημα 2: Παρουσίαση του επί τις % ποσοστού του συνόλου των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Νότιας Ευρώπης.



2.2. ΙΣΠΑΝΙΑ.

Ο José Carreras είναι ένας διάσημος Ισπανός τενόρος που το 1987 σε ηλικία 40 ετών διαγνώστηκε ότι πάσχει από οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία με πιθανότητες επιβίωσης 1 στις 10. Αφού υποβάλλεται σε χημειοθεραπεία, ακτινοθεραπεία και αυτόλογη μεταμόσχευση μυελού των οστών, ανακάμπτει και 1 χρόνο αργότερα στις 14 Ιουλίου 1988 ιδρύει το διεθνές Ίδρυμα Λευχαιμίας José Carreras. Το ίδρυμα αυτό διαχειρίζεται το ισπανικό εθνικό μητρώο δοτών μυελού των οστών και μέσα από καμπάνιες προωθεί την δωρεά μυελού των οστών και του αίματος του ομφάλιου λώρου.

2.2.1. Συνοπτική παρουσίαση οικονομικών και λοιπών στοιχείων των δημόσιων & ιδιωτικών τραπεζών του ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ισπανία.

Για την καλύτερη και σφαιρικότερη παρουσίαση του θέματος κρίνεται απαραίτητο η συγκέντρωση και η σύγκριση των κυριότερων στοιχείων (οικονομικών και μη), που αφορούν τόσο τις δημόσιες, όσο και τις ιδιωτικές τράπεζες του ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Ισπανίας.

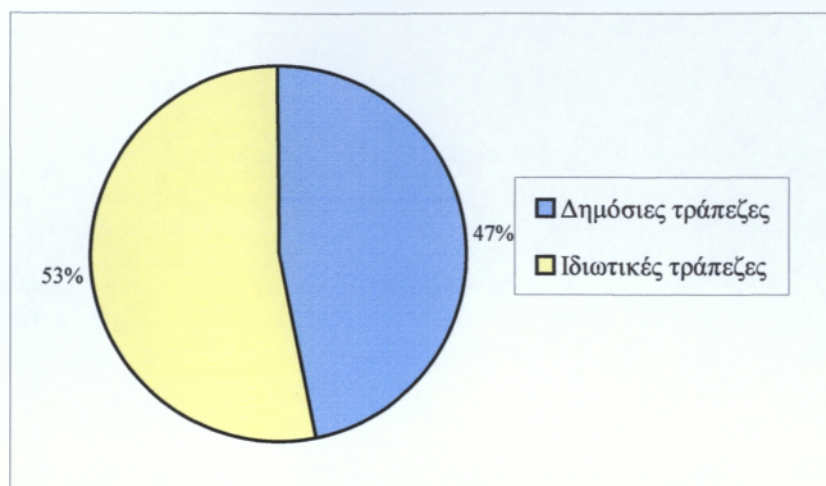
Πίνακας 2.2: Κατανομή τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ισπανία.

Τράπεζες	Αριθμητική	Ποσοστό % των Ισπανικών τραπεζών στην Ευρώπη ¹
Ιδιωτικές	8	5,8 %
Δημόσιες	7	11,3 %
ΣΥΝΟΛΟ	15	

Η Ισπανία σε σχέση με τον πληθυσμό κατέχει ένα σχετικά μικρό αριθμό τις τάξεως του 7,8 % επί του συνόλου των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος που λειτουργούν στην Ευρώπη. Οι τράπεζες είναι μόλις 15 στον αριθμό ενώ το ποσοστό των δημόσιων και ιδιωτικών τραπεζών είναι σχεδόν ίδιο όπως παρατηρούμε από το παρακάτω γράφημα.

¹Το ποσοστό αυτό είναι επί του συνόλου των ιδιωτικών και δημόσιων τραπεζών που λειτουργούν στην Ευρώπη αντίστοιχα.

Γράφημα 3: Ποσοστό % των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ισπανία.



Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται η διαχρονική παρουσίαση των εθελοντών δωτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της δημόσιας τράπεζας που λειτουργεί ήδη στην Ισπανία.

Πίνακας 2.3: Διαχρονική παρουσίαση των δωτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ισπανία.

Οργανισμός και Χρονική Περίοδο	Ονομασία Δημόσιας τράπεζας	Αποθηκευμένες Μονάδες Αίματος	Εκχωρημένες για Μεταμόσχευση	Παιδια	Ενήλικες
Δεκέμβριο 2008, Netcord	Βαρκελώνη	10.226	455	198	251
	Μάλαγα	12.698	94	33	61
	Γαλακία	4.997	49	27	21
Μάρτιο 2009, Netcord	Βαρκελώνη	11.330	497	201	279
	Μάλαγα	13.073	99	35	64
	Γαλακία	4.997	49	27	21
Ιούνιο 2009, Netcord	Βαρκελώνη	15.980	623	288	302
	Μάλαγα	14.188	115	41	74
	Γαλακία	5.140	56	30	26

Στον πίνακα 2.4 που ακολουθεί δίνονται τα κυριότερα στοιχεία των κυριότερων ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Ισπανίας.

Πίνακας 2.4: Παρουσίαση των κύριων χρεώσεων των ιδιωτικών τραπεζών της Ισπανίας.

Όνομασία Ιδιωτικής Τραπεζας	Στάδια πληρωμής ¹	Ελάχιστη Χρέωση	Ετήσια Αποθήκευση	Δόσεις	Συνολικό Κόστος	Εκπτώσεις & Ευκολίες Πληρωμής
Secuvita	1990 €	190 €	90 €	Δεν έχει	1990 €	50% για το 2 ^ο παιδί στα δίδυμα στο 2 ^ο & 3 ^ο στάδιο
Vidacord	450 €/1095 € ²	Δεν έχει	75 €	Δεν έχει	1545 €	50% για το 2 ^ο παιδί στα δίδυμα
Stem cell, Banco de Celulas Madre	2088 €	Δεν έχει	Δεν έχει	3 έως 5	2088 €	50% για το 2 ^ο παιδί στα δίδυμα
Celvitaes-Espane	1800 €	Δεν έχει	Δεν έχει	Δεν έχει	1800 €	Ανάλογα με τις ασφαλιστικές εταιρείες ή τους ασφαλιστικούς οργανισμούς
Vidaplus celulas Madre Espana	400 €/1500 € ³	Δεν έχει	90 €	36	1900 €	50% για το 2 ^ο παιδί σε δίδυμα, 15% ανάλογα με τις ασφαλιστικές εταιρείες & 400 € + 49,90/μήνα

2.2.2. Δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ισπανία.

Η Ισπανία βρίσκεται στην 2^η θέση μετά τις ΗΠΑ σε αποθήκευση μονάδων ομφαλοπλακουντιακού αίματος και στην 3^η θέση μετά την Αυστραλία και το Βέλγιο σε αποθήκευση μονάδων ομφαλοπλακουντιακού αίματος σε σχέση με το μέγεθος του πληθυσμού της. Η αποθήκευση αυτών των μονάδων γίνεται σε επτά δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος, οι οποίες πρέπει να πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις και πρότυπα ποιότητας που προβλέπονται από το βασιλικό διάταγμα 1301/2006 της 10 Νοεμβρίου 2006. Η συλλογή των μονάδων γίνεται σε κάποια κέντρα συλλογής, μαιευτήρια και νοσοκομεία που έχουν πιστοποιηθεί. Παρακάτω αναλύονται οι επτά δημόσιες τράπεζες.

¹ Τα στάδια πληρωμής περιλαμβάνουν τον εξοπλισμό, την συλλογή, την μεταφορά, τις εξετάσεις της μητέρας, τις αναλύσεις και επεξεργασία του αίματος και την αποθήκευση του για 20 χρόνια.

² Η τράπεζα Vidacord χρεώνει για τον εξοπλισμό, την συλλογή, την μεταφορά του αίματος 450 € και για την επεξεργασία και την αποθήκευση του αίματος για τον 1^ο χρόνο 1.095 €

³ Η τράπεζα Vidaplus Celulas Madre Espana χρεώνει για τον εξοπλισμό, την συλλογή, την μεταφορά του αίματος 400 € και για την επεξεργασία και την αποθήκευση του αίματος 1.500 €

i. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Βαρκελώνης.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Βαρκελώνης βρίσκεται στην Καταλονία υπό την διεύθυνση του Joan Garcia. Ιδρύθηκε τον Οκτώβριο του 1995 από το ίδρυμα «José Carreras», από το οποίο και χρηματοδοτείται μέχρι σήμερα. Είναι η μόνη τράπεζα στην Ισπανία που έχει πιστοποιηθεί από τον οργανισμό Netcord.

Η συλλογή των μονάδων πραγματοποιείται στα ακόλουθα νοσοκομειακά ιδρύματα:

- Πανεπιστημιακό νοσοκομείο «Sant Joan de Déu», «Joan XXIII», «Germans Trias i Pujol», «Doctor Joseph Trueta», «Amau de Vilanova», «Sant Joan de Reus», «Sant Pau».
- Νοσοκομείο «de Mataró», «Verge de la Cinta», «de Puigoerdà», «Sant Pau i Santa Tecla», «del Vendrell», «Sant Jaume d'Olot», «De Barcelona», «de Valls», «de la Seu d'Urgell», «de Palarmós», «Mútua de Terrasa», «de Terrasa», «Maternoinfantil de la Vall d'Hebron», «de Vic».
- Πρωτοποριακό νοσοκομειακό ίδρυμα «de Mollet», «Asil de Granollers».
- Νοσοκομειακή κλινική «i Provincial de Barcelona», «Corachan».
- Πανεπιστημιακό ινστιτούτο «Dexeus Grupo USP».

Οι αποθηκευμένες μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος είναι 11.330. εκχωρημένες για μεταμόσχευση 497, για ενήλικες 201 και για παιδιά 279. (Πηγή: στοιχεία Μαρτίου 2009, Netcord).

ii. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Μάλαγας.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Μαλάγας (Banco Cordón CTS Malaga) ιδρύθηκε το Δεκέμβριο του 1996 και βρίσκεται υπό την διεύθυνση του Dr Isidor Prat. Μπορεί να περιμένει την πιστοποίηση από τον Netcord εν αντιθέσει με τις τράπεζες New York (45.709), Durham (19.192), Sydney (16.174) και Düsseldorf (15.505) αλλά με 13073 βρίσκεται στην 5^η θέση σε αποθηκευμένες μονάδες και είναι 4^η παγκοσμίως στην κατανομή των ιστών για μεταμόσχευση.

Η συλλογή των μονάδων ομφαλοπλακουντιακού αίματος πραγματοποιείται στην Υπηρεσία της Μαιευτικής κλινικής του Νοσοκομείου Μητέρα «Materno Infantil» και στην Πανεπιστημιακή Νοσοκομειακή Κλινική «de Malaga».

Στόχος της τράπεζας είναι να φτάνουν τις 3.500 χιλιάδες δωρεές κάθε χρόνο καθώς ήδη απασχολούνται για την συλλογή και επεξεργασία των μονάδων 65 επαγγελματίες. Οι αποθηκευμένες μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος είναι 13.073, εκχωρημένες για μεταμόσχευση 99, για ενήλικες 35 και για παιδιά 64. Πηγή: στοιχεία Μαρτίου 2009, Netcord.

iii. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Γαλικίας.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Γαλικίας (Banco Cordon CTS Galicia) ιδρύθηκε το 1998 και βρίσκεται στο Σαντιάγκο ντε Κομποστέλα υπό την διεύθυνση του Dr Adolfo Eiras. Περιμένει την πιστοποίηση από τον οργανισμό Netcord ενώ, παράλληλα λαμβάνει μέρος στο Εθνικό Σχέδιο για τον ομφάλιο λώρο που επιδιώκει την μη αύξηση των τραπεζών, αλλά την συνεργασία με κοινότητες όπως την Καστίλη και τη Λεόν για την αύξηση των δειγμάτων.

Η συλλογή των μονάδων πραγματοποιείται στα ακόλουθα νοσοκομειακά ιδρύματα:

- Πολυτμηματικό πανεπιστημιακό νοσοκομείο «de Santiago».
- Νοσοκομείο «Arquitecto Marcide», «Xeral-Cies», «Comarcal Do Salnés Posiva», «Comarcal Vires da Xunqueira», «La Clinica Maternidad Belén».
- Πολυτμηματικό νοσοκομείο «Joan Canalejo», «de Orense», «Pontevendra».
- Κέντρο Μητέρας Παιδιού «nuestra Señora de Belén».

Η διατήρηση των δειγμάτων γίνεται σε δυο δεξαμενές αζώτου και η τράπεζα με 4997 δείγματα δεν σχεδιάζει να επεκτείνει τις εγκαταστάσεις της, αφού έχει χωρητικότητα 10000 δειγμάτων. Οι αποθηκευμένες μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος είναι 4997, εκχωρημένες για μεταμόσχευση 49, για ενήλικες 27 και για παιδιά 21. (Πηγή: στοιχεία Μαρτίου 2009, Netcord).

iv. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Μαδρίτης.

Η Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Μαδρίτης (Banco Cordon CTS Madrid) ιδρύθηκε το 1998 και βρίσκεται υπό την διεύθυνση του Dr Louis Barbell. Οι αποθηκευμένες μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος είναι 4.805. (Πηγή: στοιχεία 2007, WMDA).

Η συλλογή των μονάδων πραγματοποιείται στα ακόλουθα νοσοκομειακά ιδρύματα:

- Υπηρεσία της Μαιευτικής του Νοσοκομείου 12 «de Octubre»,
- Υπηρεσία της Μαιευτικής-Γυναικολογίας της Κλινικής «La Zarzuela».
- Νοσοκομείο «Gregorio Marañón», «Escorial», «Severo Ochoa», «de Móstoles», «Ruber Internacional», «San Carlos», «La Moraleja», «Madrid Torrelodones», «Montepíncipe» και «Alcorcón».
- Κλινική «San José y Nuevo Parque»,

v. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος των Καναρίων Νήσων.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο της Κανάριαν (Banco Cordon Hosp. Univ. Canarias) ιδρύθηκε το 1999 και βρίσκεται στην πόλη Λα Λαγκούνα υπό την διεύθυνση του Dr Berdando Gonzales. Οι αποθηκευμένες μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος είναι 445. (Πηγή: στοιχεία 2007, WMDA).

vi. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Βαλένθιας.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Βαλένθιας (Banco Cordon CTS Valencia) ιδρύθηκε το 1999 και βρίσκεται υπό την διεύθυνση του dr Louis Larrea. Οι αποθηκευμένες μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος είναι 4.805. (Πηγή: στοιχεία 2007, WMDA).

Η συλλογή των μονάδων πραγματοποιείται στα ακόλουθα νοσοκομειακά ιδρύματα:

- Νοσοκομείο «La Fe», «de la Riberta», de la Plana de Villareal, «San Juan», «Lluís Alcanys», «Dr Peset»,
- Γενικό νοσοκομείο «de Alicante», « de Castellón» και
- Νοσοκομειακή κλινική «de Valencia»,

vii. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Ασταυρίας.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Ασταυρίας (Banco Cordon CTS Asturias) ιδρύθηκε τον Ιανουάριο του 2007, για να προσφέρει τις υπηρεσίες της κατευθυνόμενης δωρεάς για τον ίδιο το δοτή ή την οικογένεια του.

Η συλλογή των αποθηκευμένων μονάδων γίνεται από το Κέντρο Μητέρας-Παιδιού του Κεντρικού Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου της Αστουρίας (Centro Materno-Infantil de Hospital Universitario Central de Asturias).

2.2.3. Ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ισπανία.

Η Ισπανία αποδεχόμενη την κοινοτική οδηγία 2004/23/ΕΚ, εφάρμοσε το λεγόμενο «Ισπανικό μοντέλο» για τις ιδιωτικές τράπεζες. Σύμφωνα με αυτό κάθε δείγμα ανήκει ταυτόχρονα στο γονέα και στην δημόσια δεξαμενή. Αν κάποιος ασθενής από την βάση δεδομένων χρειαστεί το δείγμα, τότε το δείγμα παραχωρείται ως μόσχευμα.

Η δημόσια τράπεζα καταβάλλει εξ ολόκληρου το πόσο που έχει πληρώσει ο γονέας και δεσμεύεται να του βρει αν χρειαστεί ένα εναλλακτικό συμβατό δείγμα. Με το μοντέλο αυτό επιτυγχάνεται ένας μεγάλος αριθμός δειγμάτων να είναι διαθέσιμος προς όποιον τον έχει ανάγκη. Το μειονέκτημα αυτού του μοντέλου είναι ότι περιλαμβάνει μόνο τις ιδιωτικές τράπεζες που φυλάσσουν τα δείγματα εντός χώρας. Αναλύοντας τις ιδιωτικές τράπεζες παρακάτω, παρατηρούμε παραρτήματα ξένων τραπεζών που στέλνουν τα δείγματα σε χώρες του εξωτερικού με μια πιο ελαστική νομοθεσία όπως Ηνωμένες Πολιτείες, Βέλγιο και Αυστρία.

Μερικές από τις **κυριότερες ιδιωτικές εταιρείες** που εδρεύουν στην Ισπανία είναι:

i. Ιδιωτική εταιρεία Secuvita.

Η Secuvita είναι μια ανώνυμη εταιρεία που ιδρύθηκε το 2004 και άρχισε να λειτουργεί το 2006. Το γραφείο της βρίσκεται στην Μαδρίτη, ενώ το εργαστήριο της στο κρατίδιο Λειψία, στην Γερμανία. Τα βασικά της στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Η συλλογή και η αποστολή του αίματος γίνεται στην Ισπανία αλλά, η επεξεργασία και η αποθήκευση γίνεται στο εργαστήριο της Vita 34 κάτω από κανονισμούς που υποβάλλει η γερμανική πιστοποίηση GMP.
- ✓ Αποθηκεύεται το αίμα,
- ✓ Ο εξοπλισμός, η συλλογή, η μεταφορά του αίματος κοστίζουν 490€, αλλά αν η συλλογή του αίματος για οποιοδήποτε λόγο δεν μπορεί να διεξαχθεί η εταιρεία χρεώνει μόνο 190 €,
- ✓ Η επεξεργασία και η αποθήκευση του αίματος για το χρονικό διάστημα των 20 χρόνων κοστίζει 1500 €, ενώ υπάρχει ετήσια αποθήκευση 90 €.
- ✓ Σε περίπτωση δίδυμων, στο δεύτερο παιδί η χρέωση είναι 750 € για την επεξεργασία και την αποθήκευση του αίματος και 90€ για την ετήσια αποθήκευση.

ii. Ιδιωτική εταιρεία Vidacord.

Η Vidacord είναι μια ανώνυμη εταιρεία που ιδρύθηκε το 2007. Τα γραφεία της και το εργαστήριο της βρίσκονται στην Μαδρίτη. Τα βασικά της στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Ο εξοπλισμός, η συλλογή και η μεταφορά του αίματος κοστίζουν 450 €.
- ✓ Η επεξεργασία και η αποθήκευση του αίματος για τον 1^ο χρόνο κοστίζουν 1095 €, ενώ υπάρχει και ετήσια αποθήκευση που κοστίζει 75 €.
- ✓ Σε πολλαπλή εγκυμοσύνη υπάρχει έκπτωση 50% για το δεύτερο παιδί.

iii. Ιδιωτική εταιρεία Stem Cell, Banco de Cellulas Madre.

Η Stem Cell, Banco de Cellulas Madre είναι μια ανώνυμη εταιρεία. Τα γραφεία της βρίσκονται σε αρκετές πόλεις της Ισπανίας, ενώ το εργαστήριο της στην Γερμανία. Τα βασικά της στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Ο εξοπλισμός, η μεταφορά, η συλλογή, η επεξεργασία και η αποθήκευση του αίματος για 20 χρόνια κοστίζουν 2080 €.
- ✓ Σε πολλαπλή εγκυμοσύνη υπάρχει έκπτωση 50% για το δεύτερο παιδί.
- ✓ Η πληρωμή μπορεί να γίνει από 3 έως 5 δόσεις,

2.3. ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ

Η Πορτογαλία δεν έχει δημόσια τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος, αλλά το τελευταίο διάστημα υπάρχει έντονη συζήτηση να εξεταστεί από το κοινοβούλιο της χώρας, η δημιουργία μίας τέτοιας δημόσιας τράπεζας. Βέβαια το φλέγον ζήτημα που απασχολεί την χώρα, είναι η παραπομπή της στο Ευρωπαϊκό Δικαστήριο διότι δεν έχει θέσει σε εφαρμογή τις οδηγίες 2004/23/EK, 2006/17/EK και 2006/86/EK. Οι οδηγίες αυτές ισχύουν τόσο για τις δημόσιες, όσο και για τις ιδιωτικές τράπεζες που αναφέρονται παρακάτω.

i. Crioestaminal.

Η Crioestaminal είναι μια ανώνυμη εταιρεία που ιδρύθηκε το 2003, τα γραφεία της βρίσκονται στην Κόμπρα ενώ το εργαστήριο της στο Βιοτεχνολογικό Πάρκο. Τα βασικά της στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ από τον Ιούλιο του 2003 έως τον Ιούνιο του 2006 χρησιμοποιούσε τα εργαστήρια της Cryo-Save, ενώ το 2006 απέκτησε δικό της εργαστήριο.
- ✓ Η αποθήκευση των μονάδων γίνεται στο Ινστιτούτο Πέδρο Νούνες.
- ✓ Έχει παράρτημα εταιρείας στην Ισπανία και θα επεκταθεί και στην Ιταλία.
- ✓ Ο εξοπλισμός, η συλλογή και η μεταφορά του αίματος κοστίζουν 115 €.
- ✓ Η επεξεργασία και η αποθήκευση του αίματος για το χρονικό διάστημα των 20 χρόνων κοστίζει 1085 €
- ✓ Σε επαναλαμβανόμενους πελάτες υπάρχει έκπτωση 5% για το δεύτερο παιδί, για το τρίτο παιδί δωρεάν το kit ενώ 50% για το 2^ο παιδί στα δίδυμα και
- ✓ Η πληρωμή μπορεί να γίνει σε δόσεις και το κόστος να είναι ανάλογο των δόσεων. Π.χ. τρεις δόσεις με 368,39 €, έξι δόσεις με 186,81 €, 12 δόσεις με 96,07 €, 18 δόσεις με 65,69 €, 24 δόσεις με 50,52 €, 36 δόσεις με 35,39 €, 48 δόσεις με 27,87 € και 60 δόσεις με 23,41 €.

2.4. ΙΤΑΛΙΑ.

2.4.1. Συνοπτική παρουσίαση οικονομικών και λοιπών στοιχείων των δημοσίων & ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ιταλία.

Για την καλύτερη και σφαιρικότερη παρουσίαση του θέματος κρίνεται απαραίτητο η συγκέντρωση και η σύγκριση των κυριότερων στοιχείων (οικονομικών και μη), που αφορούν τόσο τις δημόσιες, όσο και τις ιδιωτικές τράπεζες του ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Ιταλίας. Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται το ποσοστό επί της % των ιδιωτικών και δημόσιων τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Ιταλίας.

Πίνακας 2.5: Κατανομή τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ιταλία.

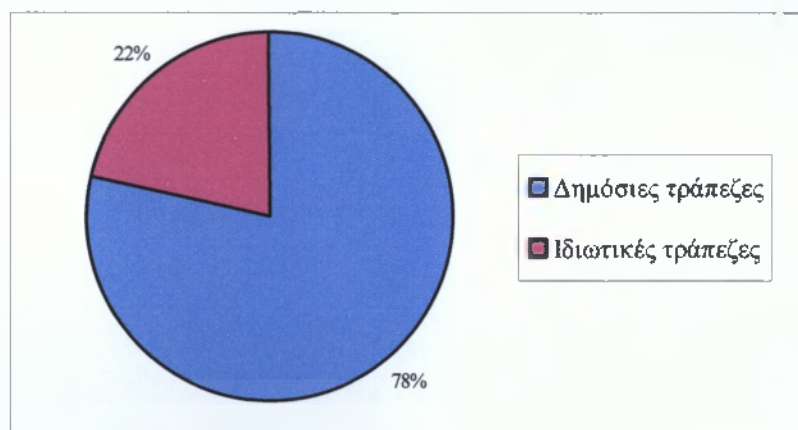
Τράπεζες	Αριθμητικά οι τράπεζες	Ποσοστό % των Ιταλικών τραπεζών στην Ευρώπη ¹
Ιδιωτικές	5	3,6 %
Δημόσιες	18	27,3 %
ΣΥΝΟΛΟ	23	

¹Το ποσοστό αυτό είναι επί του συνόλου των ιδιωτικών και δημόσιων τραπεζών που λειτουργούν στην Ευρώπη αντίστοιχα.

Όπως διαπιστώνουμε από τον παραπάνω πίνακα, η Ιταλία είναι μία χώρα στην οποία λειτουργούν πολλές δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού έναντι των αντιστοιχών ιδιωτικών τραπεζών της.

Στο γράφημα του ακολουθεί δίνεται το ποσοστό επί τις % που καταλαμβάνουν οι ιδιωτικές και δημόσιες τράπεζες στην Ιταλία.

Γράφημα 4: Ποσοστό % των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ιταλία.



Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται η διαχρονική παρουσίαση των εθελοντών δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της δημόσιας τράπεζας που λειτουργεί ήδη στην Ιταλία.

Πίνακας 2.6: Διαχρονική παρουσίαση των δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ιταλία

Οργανισμός και Χρονική Περίοδο	Όνομασία Δημόσιας τράπεζας	Αποθηκευμένες Μονάδες Αίματος	Εκχωρημένες για Μεταμόσχευση	Παιδιά	Ενήλικες
Δεκέμβριο 2008, Netcord	Μιλάνο	7.208	377	196	181
	Παβίας	2.300	93	39	54
	Τοσκάνη	1.102	64	31	33
	Πάντοβας	1.393	53	19	34
	Πεσκάρας	413	5	2	2
	Ρώμης	1.258	52	27	25
Μάρτιο 2009, Netcord	Μιλάνο	7.208	377	196	181
	Παβίας	2.300	93	39	54
	Τοσκάνη	1.102	64	31	33
	Πάντοβας	1.393	53	19	34
	Πεσκάρας	413	5	2	2
	Ρώμης	1.258	52	27	25
Ιούνιο 2009, Netcord	Μιλάνο	7.853	406	209	197
	Παβίας	2.400	110	45	65
	Τοσκάνη	1.183	75	34	41
	Πάντοβας	1.393	53	19	34
	Πεσκάρας	413	5	2	2
	Ρώμης	1.326	53	26	27

Στον πίνακα 2.7 που ακολουθεί δίνονται τα κυριότερα στοιχεία των κυριότερων ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Ιταλίας.

Πίνακας 2.7: Παρουσίαση των κύριων χρεώσεων των ιδιωτικών τραπεζών της Ιταλίας.

Όνομασία Ιδιωτικής Τράπεζας	Στάδια Πληρωμής	Ελάχιστη Χρέωση	Ετήσια Αποθήκευση	Δόσεις	Συνολικό Κόστος	Εκπτώσεις & Ευκολίες Πληρωμής
Smart Bank, La Banca Delle Cellule Staminali	2.000 € ¹	250 €	Δεν έχει	Δεν έχει	2.000 €	Σε περίπτωση πολλαπλής κήσης
In Scientia Fides	2.200 € ²	Δεν έχει	Δεν έχει	Δεν έχει	2.200 €	Δεν έχει

2.4.2. Δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ιταλία.

Η Ιταλία έχει 18 δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος, απλωμένες κατά μήκος και πλάτος στα εδάφη της. Επίσης είναι η χώρα με τις περισσότερες δημόσιες τράπεζες στην Ευρώπη. Ο αριθμός αυτός μπορεί να δικαιολογηθεί από το γεγονός ότι η Ιταλία κατέχει την πρώτη θέση στις δυτικές χώρες σε συχνότητα εμφάνισης της λευχαιμίας με 10-12 περιπτώσεις ετησίως ανά 100.000 κάτοικους. Συνολικά, οι 500 από αυτές τις περιπτώσεις αφορούν παιδιά κάτω των 14 ετών.

Οι 7 από τις 18 τράπεζες συναποτελούν δίκτυο ομάδας για την συλλογή και ενίσχυση των Αιμοποιητικών Κύτταρων. Έχουν κέντρο το Μιλάνο και εξαπλώνονται στις πόλεις του Τωρινού, της Φλωρεντίας, της Λάσιου, της Πάντοβα, της Παβίας και της Ρώμης.

Το δίκτυο αυτό συνδέεται με τα δίκτυα NETCORD, EUROCORD, EBMT και BMDW. Οι περισσότερες τράπεζες υποστηρίζονται και χρηματοδοτούνται από την εταιρία «ADISCO». Στην ουσία πρόκειται για έναν οργανισμό που ιδρύθηκε το 1996 με σκοπό να προάγει τη δωρεά ομφαλοπλακουντιακού αίματος.

Όλες οι τράπεζες εφαρμόζουν το πρόγραμμα οικογενειακής φύλαξης ομφαλοπλακουντιακού αίματος που διαθέτει η χώρα, ώστε να υποστηριχθούν οι γονείς που ήδη έχουν ένα πάσχον παιδί με ασθένεια που χρήζει μεταμόσχευσης. Σε

¹ Η τράπεζα αυτή για εξοπλισμός, συλλογή, μεταφορά, ανάλυση και η αποθήκευση του αίματος για 25 χρόνια χρεώνει 2.000 €

² Η τράπεζα αυτή για εξοπλισμός, συλλογή, μεταφορά, ανάλυση και η αποθήκευση του αίματος για 30 χρόνια χρεώνει 2.200 €

αυτές τις οικογένειες προσφέρεται «αποκλειστική αποθήκευση», κατά την οποία το αίμα διατηρείται αποκλειστικά και μόνο γι' αυτές. Χρησιμοποιείται σε περίπτωση που το μεγαλύτερο παιδί βρεθεί σε ανάγκη μεταμόσχευσης.

Μερικές από τις κυριότερες δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Ιταλίας περιγράφονται παρακάτω.

i. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος του Τορίνου.

Η Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος του Τορίνου (Torino Cord Blood Bank) βρίσκεται στην Υπηρεσία Ανοσοαιματολογίας και Μετάγγιστικής Ιατρικής στην Νοσοκομειακή Εταιρεία Παιδικό Νοσοκομείο Βασίλισσας Μαργαρίτας Αγία Άννα. Ιδρύθηκε το 1994, έχει λάβει την πιστοποίηση ISO 9001 και αποθηκευμένες 1.097 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος. (Πηγή: στοιχεία 2007, WMDA).

ii. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος του Μιλάνου.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος του Μιλάνου (Milano Cord Blood Bank) βρίσκεται στο Κέντρο Μετάγγισης και Ανοσολογίας των Μεταμοσχεύσεων στο Νοσοκομείο Ματζόρε στο Μιλάνο. Ιδρύθηκε το 1993 και βρίσκεται υπό την διεύθυνση του Dr Paolo Rebulli. Είναι μια από τις δύο ιταλικές τράπεζες που έχει πιστοποιηθεί από τον οργανισμό Netcord και έχει αποθηκευμένες 7.208 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος, 377 εκχωρημένες για μεταμόσχευση, 196 για ενήλικες και 181 για παιδιά. (Πηγή: στοιχεία Μαρτίου 2009, Netcord). Η τράπεζα για κάθε μόσχευμα που εκχωρεί, χρεώνει 17.000 €.

iii. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Παβίας.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Παβίας (Pavia Cord Blood Bank) βρίσκεται στην Υπηρεσία Ανοσοαιματολογίας και Μεταγγιστικής Ιατρικής στην Πολυκλινική «San Matteo» και ιδρύθηκε το 1996. Είναι η 2^η δημόσια τράπεζα της Ιταλίας που έχει πιστοποιηθεί από τον οργανισμό Netcord και έχει αποθηκευμένες 2.300 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος, 93 εκχωρημένες για μεταμόσχευση, 39 για ενήλικες και 54 για παιδιά (Πηγή: στοιχεία Μαρτίου 2009, Netcord).

iv. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Πάντοβας.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Πάντοβας (Pavdona Cord Blood Bank) βρίσκεται στην Κλινική Παιδιατρικής Ογκολογίας στην Νοσοκομειακή

Εταιρεία της Πάντοβας. Ιδρύθηκε το 1997 και βρίσκεται υπό την διεύθυνση της Dr Roberta Destro. Η τράπεζα περιμένει πιστοποίηση από τον οργανισμό Netcord και έχει αποθηκευμένες 1.393 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος, 53 εκχωρημένες για μεταμόσχευση, 19 για ενήλικες και 34 για παιδιά. (Πηγή: στοιχεία Μαρτίου 2009, Netcord).

v. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Τρεβίζο.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Τρεβίζο (Banca del Sangue Placentare di Treviso) βρίσκεται στην Υπηρεσία Μετάγγισης της Ανοσοαιματολογίας στο Νοσοκομείο «Cà Foncello». Ιδρύθηκε το 2004 και βρίσκεται υπό την διεύθυνση του Dr Louka Kolombole. Η τράπεζα αυτή δεν έχει λάβει καμία πιστοποίηση ακόμα και έχει αποθηκευμένες 744 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος. (Πηγή: στοιχεία 2007, WMDA).

vi. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Γένοβας.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Γένοβας (Banca Cordone Ombelicale-Genova SINT) βρίσκεται στην Νοσοκομειακή Εταιρεία Άγιος Μαρίνος στην Γένοβα . Ιδρύθηκε το 2006 και βρίσκεται υπό την διεύθυνση του Dr Paolo Strada. Η τράπεζα αυτή δεν έχει λάβει καμία πιστοποίηση και έχει αποθηκευμένες 48 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος (Πηγή: στοιχεία 2007, WMDA).

vii. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Emilia Romagna.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Αιμιλία Ρόμανια (Emilia Romagna Cord Blood Bank) βρίσκεται στην Υπηρεσία Μετάγγιστικής Ιατρικής την Πολυκλινική «S.Orsola-Malpighi» στο δήμο Μπολόνιας. Ιδρύθηκε το 2001 και βρίσκεται υπό την διεύθυνση του Prof. Pasquale Palìaro. Η τράπεζα έχει λάβει την πιστοποίηση από τον οργανισμό Netcord και έχει αποθηκευμένες 1.102 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος, 64 εκχωρημένες για μεταμόσχευση, 33 για ενήλικες και 31 για παιδιά. (Πηγή: στοιχεία Μαρτίου 2009, Netcord).

viii. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Τοσκάνης.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Τοσκάνης (Banca Toscana di Sangue di Cordone Ombelicale) βρίσκεται στο τμήμα Αιματολογίας στην Νοσοκομειακή Εταιρεία «Careggi» στο δήμο Φλωρεντίας. Ιδρύθηκε το 1996 και

βρίσκεται υπό την διεύθυνση του Dr. Ricardo Pakardi. Η τράπεζα έχει λάβει την πιστοποίηση *ISO 9001* και έχει αποθηκευμένες 937 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος. (Πηγή: στοιχεία 2007, WMDA).

ix. Τράπεζα ιστών και Κυττάρων της Τοσκάνης.

Η Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων βρίσκεται στην περιφέρεια Τοσκάνης στην Νοσοκομειακή Εταιρεία «Pisana U.O» στο τμήμα Ανοσοαιματολογίας 2 στο δήμο Πίζας. Ιδρύθηκε το 2004 και βρίσκεται υπό την διεύθυνση του Dr Fambrizio Skatina.

x. Νοσοκομείο S. Eugenio στο Πανεπιστήμιο «Tor Vergata».

Το Νοσοκομείο «S. Eugenio» βρίσκεται στο Πανεπιστήμιο "Το Βήμα" (Ospedale S.Eugenio Università Tor Vergata) στο δήμο Ρώμης και ιδρύθηκε το 1995. Η τράπεζα έχει λάβει την πιστοποίηση *ISO 9001* και έχει αποθηκευμένες 544 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος. (Πηγή: στοιχεία 2007, WMDA).

xi. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος «La Sapienza».

Η Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος «La Sapienza» βρίσκεται στην Πολυκλινική Εταιρεία Ούμπερτο Α στο πανεπιστήμιο «La Sapienza» στο δήμο Ρώμης. Ιδρύθηκε το 1994 και βρίσκεται υπό την διεύθυνση της Dr Maria Krentsi. Η τράπεζα έχει λάβει την πιστοποίηση *ISO 9001* και έχει αποθηκευμένες 629 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος. (Πηγή: στοιχεία 2007, WMDA).

xii. Ένωση τράπεζας ομφαλοπλακουντιακού αίματος.

Η Ένωση τράπεζας ομφαλοπλακουντιακού αίματος βρίσκεται στο Ινστιτούτο της Αιματολογίας στην Υπηρεσία της Αιμομετάγγισης στο Καθολικό Πανεπιστήμιο «Sacro Cuore» στο δήμο της Ρώμης. Ιδρύθηκε το 2005 και βρίσκεται υπό την διεύθυνση του Prof. Joujere Dosio. Η τράπεζα δεν έχει λάβει καμία πιστοποίηση και έχει αποθηκευμένες 375 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος. (Πηγή: στοιχεία 2007, WMDA).

xiii. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Πεσκάρας.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος βρίσκεται στην περιφέρεια Άμπρουτσο στο τμήμα Μετάγγιστικής Ιατρικής στο Πολιτικό Νοσοκομείο «Spirito Santo» στο δήμο Πεσκάρα. Ιδρύθηκε το 2007 και βρίσκεται υπό την διεύθυνση του Dr Antonio

Giakone. Η τράπεζα περιμένει την πιστοποίηση από τον οργανισμό Netcord και έχει αποθηκευμένες 413 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος, 5 εκχωρημένες για μεταμόσχευση, 2 για παιδιά και 2 για ενήλικες. (Πηγή: στοιχεία Μαρτίου 2009, Netcord).

xiv. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Νάπολης.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος βρίσκεται στην Νοσοκομειακή Εταιρεία Σαντομπόνο-Παουσίλιπον στο τμήμα της Ογκολογίας στο νοσοκομείο «Paulisipon» στο δήμο Νάπολης. Ιδρύθηκε το 2007 και βρίσκεται υπό την διεύθυνση της Dr Anna Kadsio.

xv. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Σκιάκκας.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Σκιάκκας (Banca del Sangue del Cordone Ombelicale di Sciacca) βρίσκεται στην Νοσοκομειακή Εταιρεία στο πολιτικό νοσοκομείο «Riuniti» της Σκιάκκας. Ιδρύθηκε το 1999 και βρίσκεται υπό την διεύθυνση του Dr. Barka.

xvi. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Καλαμπρίας.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Καλαμπρίας (Calabria Cord Blood Bank) βρίσκεται στο Περιφερειακό Ενωτικό Κέντρο των Μεταμοσχεύσεων Μυελού των οστών και Θεραπευτικών Κύτταρων στην Νοσοκομειακή Εταιρεία «Bianchi-Melacrino-Morelli» και ιδρύθηκε το 2006.

Η συλλογή των μονάδων της πραγματοποιείται στα ακόλουθα νοσοκομειακά ιδρύματα:

- *Νοσοκομείο «Ruiniti», «T. Evoli» Melito di Porto Salvo», «S. Maria degli Ungeheressi, Polistena», «di Locri», «Pigliese Ciaccio», «Giovanni Paolo II», «Iazzolino», «Ferrari», «Guido Compagna», «Beate Angelo» και «S. Giovanni di Dio».*
- *Οίκος πολυκλινικής φροντίδας «Madonna della Consolazione», «Villa Auvora» «Villa dei Gerani».*
- *Κλινική «Villa Elis».*
- *Πανεπιστημιακή πολυκλινική «Mater Domini»*
- *Πρότυπο νοσοκομείο «Annunziata»*
- *Πολιτικό νοσοκομείο «S. Giovanni in Fiore»,*

xvii. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της περιφέρειας Απουλίας

Η Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της περιφέρειας Απουλίας (Banca Cordonale Regione Puglia) βρίσκεται στην Υπηρεσία της Μεταγγιστικής Ιατρικής στο Ίδρυμα Σπίτι Ανακούφισης του Πόνου του «San Giovanni Rotondo» και ιδρύθηκε το 2007.

xviii. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Βερόνας.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Βερόνας (Banca di Sangue di Cordone Ombelicale Verona) βρίσκεται στην Υπηρεσία της Ανοσοαιματολογίας και Μετάγγιση στην Νοσοκομειακή Εταιρεία της Βερόνας της Νοσοκομειακής Πολυκλινικής «G. B. Rossi» και ιδρύθηκε το 2007.

2.4.3. Ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ιταλία.

Το Υπουργείο Υγείας της Ιταλίας, το 2003 δημοσίευσε απόφαση του για το ομφαλοπλακουντιακό αίμα. Η απόφαση αυτή ανέφερε ότι «η φύλαξη ομφαλοπλακουντιακού αίματος επιτρέπεται μόνο με δημόσια δομή φύλαξης» και ότι «η ιδιωτική φύλαξη απαγορεύεται». Το υπουργείο εξηγούσε ότι «οι προϋπόθεσης αυτές κρίνονται απαραίτητες επειδή οι θεραπείες που χρησιμοποιούν τα βλαστικά κυτταρα του ομφαλοπλακουντιακού αίματος είναι ακόμα υπό έρευνα».

Το 2005 το Υπουργείο Υγείας επαναδημοσίευσε τις ίδιες οδηγίες στις οποίες επαναλαμβάνει ότι η ιδιωτική φύλαξη απαγορεύεται, ωστόσο πρόσθεσε μια παράγραφο η οποία ανέφερε ότι επέτρεπε η εξαγωγή του ομφαλοπλακουντιακού αίματος, η φύλαξη του δηλαδή σε ιδιωτικές τράπεζες του εξωτερικού.

2.5. ΑΓΙΟΣ ΜΑΡΙΝΟΣ, ΒΑΤΙΚΑΝΟ, ΑΛΒΑΝΙΑ, ΒΟΥΛΓΑΡΙΑ, ΡΟΥΜΑΝΙΑ, ΣΕΡΒΙΑ.

Η ερευνά που διεξήχθη για τις παραπάνω χώρες και τα στοιχεία που βρέθηκαν, μας επιδεικνύουν την έλλειψη δημόσιας τραπεζας ομφαλοπλακουντιακού αίματος ή την δημιουργία της στο άμεσο μέλλον για τις χώρες αυτές. Αντιθέτως οι ιδιωτικές

τράπεζες δημιουργήθηκαν και αναπτύσσονται ήδη σε μερικές από τις παραπάνω χώρες.

Ο δημοφιλέστερος τύπος ιδιωτικής τραπεζας αποδεικνύεται ότι είναι το παράρτημα μιας ξένης εταιρείας ή η συνεργασία με μια τοπική εταιρεία. Η εταιρεία Cryo-save είναι το καλύτερο παράδειγμα για να αναλύσουμε αυτή τη δραστηριότητα συνοπτικά στο παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 2.8: Η εταιρεία Cryo-save στις παρακάτω χώρες.

Χώρα	Αλβανία	Βουλγαρία	Ρουμανία	Σερβία
Όνομασία	Cryo-Save Balcanica Ltd	Cryo-Save Bulgaria	Life-Renaissance Srl	Life R.F.d.o.o
Πόλεις	Αθηνά	Σοφία, Βάρνα	Βουκουρέστι	Βελιγράδι
Τηλέφωνο	+30 8011168200 +30 2106899200	02/9894400, 944 96 92 052/693870	021 310 72 89	+381 11 214-67- 62
E-mail	Info-balcanica @cryo-save.com	office@agcabinet.inf o	office@celulestem.co m info-romania @cryo-save.com	servia- info@cryo- save.com
Internet	www.cryo- save.com/albania	www.cryo-save- bulgaria.com www. Agcabinet.info	www.cryo- save.com/romania	www.cryo- save.com/serbia
Τιμές	Οι τιμές διαμορφώνονται από την εκάστοτε εταιρεία			

Παρατηρώντας τον πίνακα διαπιστώνουμε ότι η Αλβανία και η Βουλγαρία είναι οι χώρες που έχουν ένα παράρτημα της εταιρείας Cryo-Save και οι έδρες των γραφείων τους βρίσκονται στην Αθηνά, την Σόφια και την Βάρνα. Αντίθετα η Ρουμανία και η Σερβία είναι οι χώρες όπου η εταιρεία Cryo-Save έχει συνεργασία με μια τοπική τους εταιρεία και με έδρες των γραφείων τους βρίσκονται το Βουκουρέστι και το Βελιγράδι αντίστοιχα.

Επίσης στον παραπάνω πίνακα αναφέρονται γενικές πληροφορίες για την κάθε τράπεζα, όπως ταχυδρομική και ηλεκτρονική διεύθυνση, τηλέφωνο, φαξ. Τέλος βλέπουμε ότι η κάθε τράπεζα διαφέρει από χώρα σε χώρα όπως και οι τιμές που διαμορφώνει για τις εκάστοτε υπηρεσίες της.

2.6. ΚΡΟΑΤΙΑ

Η Ana Rukavina ήταν μια νεαρή 28χρονη δημοσιογράφος που έπασχε από λευχαιμία. Στις 8 Νοεμβρίου του 2006 στέλνει μια επιστολή μέσω e-mail σε φίλους της εξιστορώντας τη ζωή της και τη πορεία της ασθένειάς της ζητώντας βοήθεια μέσα από τη φράση «*Θέλω τη ζωή*». Η επιστολή δημοσιεύεται στις 10 Νοέμβριου και γίνεται η αφορμή να ξεκινήσει μια ενημερωτική καμπάνια που ονομάζεται «*Θέλω τη ζωή*» για την αγορά φαρμάκων και την θεραπεία της, στις Ηνωμένες Πολιτείες αφού η εύρεση δότη μυελού των οστών στην Κροατία είναι ανεπαρκής.

Η καμπάνια αλλάζει σκοπό με επιθυμία της Άννας μέσα από τη φράση «αν για μένα θα πρέπει να είναι 2 εκατ. Ευρώ και για όλους μας κάτι παραπάνω, πρέπει να συλλέγει για όλους» εννοώντας το πόσο που εισπρακτικό. Η Άννα στις 26-11-2006 πεθαίνει αλλά η καμπάνια συνεχίζεται και μια μέρα αργότερα (27-11-2006) ιδρύεται προς τιμής της φιλανθρωπικό ίδρυμα. Αποκορύφωμα της καμπάνιας που εξελίχθηκε σε διάρκεια 142 ημερών (8.11.2006 –28-3-2007), με 51 δειγματοληψίες σε 30 πόλεις της Κροατίας, ήταν η αύξηση του μητρώο των δοτών μυελού των οστών από 150 σε 20.000 δειγμάτων και η συλλογή ενός χρηματικού ποσού που ανερχόταν στα 2.700.000 κούνα (367.346 €), που χρησιμοποιήθηκαν στο άνοιγμα της πρώτης Κροατικής Τράπεζας ομφαλοπλακουντιακού αίματος.

Η κροατική τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος άνοιξε στις 28 Μαρτίου 2007 ανήμερα των γενεθλίων της Άννας Ρουκάβινα, στην πόλη Ζάγκρεμπ στο νοσοκομείο Rebro στο Κλινικό Κέντρο του Ινστιτούτου για την Κλινική Μετάγγιση. Η διεύθυνση της βρίσκεται υπό τον Prof. A. Kastelan. Συνεργάζεται με την Κλινική Πέτροβα Μαιευτικής και Γυναικολογίας και την πτέρυγα μητρότητας στο Κλινικό Νοσοκομείο Merkur. Ο στόχος της ήταν το έτος 2008 όλα τα μαιευτήρια να μπορούν να δίνουν μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Σήμερα οι αποθηκευμένες μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος είναι όπως φαίνεται από τον ακόλουθο πίνακα έξι φορές παραπάνω από του έτους 2007.

Πίνακας 2.9: Διαχρονική παρουσίαση των δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Κροατία.

Δημόσιας Τράπεζας της Κροατίας	
Οργανισμός και Χρονική Περίοδο	Αποθηκευμένες Μονάδες Αίματος
2007, WMDA	70
2009, WMDW	447

Για την καλύτερη και σφαιρικότερη παρουσίαση του θέματος κρίνεται απαραίτητο η συγκέντρωση και η σύγκριση των κυριότερων στοιχείων (οικονομικών και μη), που αφορούν τόσο τις δημόσιες, όσο και τις ιδιωτικές τράπεζες του ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Κροατίας.

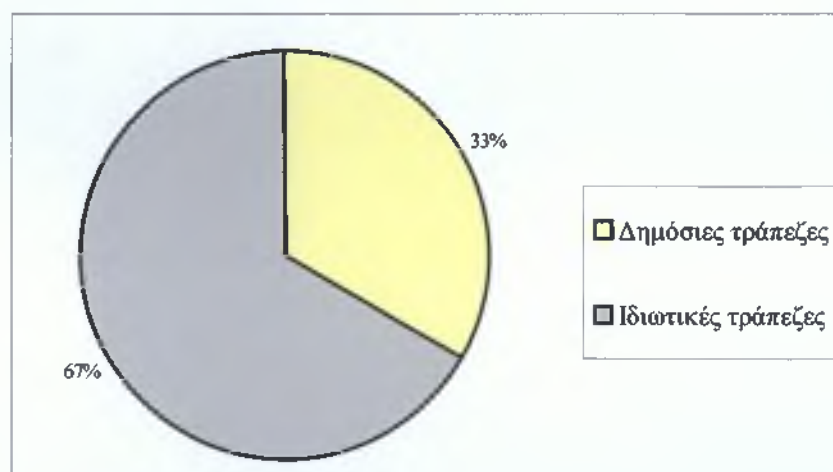
Πίνακας 2.10: Κατανομή τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Κροατία.

Τράπεζες	Αριθμητικά οι τράπεζες	Ποσοστό % των Κροατικών τραπεζών στην Ευρώπη ¹
Ιδιωτικές	2	1,4 %
Δημόσιες	1	1,5 %
ΣΥΝΟΛΟ	3	

Όπως διαπιστώνουμε από τον παραπάνω πίνακα, η Κροατία είναι μία χώρα στην οποία λειτουργούν οι διπλάσιες ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού έναντι των αντιστοιχών δημόσιων τραπεζών της.

Στο γράφημα που ακολουθεί δίνεται το ποσοστό επί τις % που καταλαμβάνουν οι ιδιωτικές και δημόσιες τράπεζες στην Κροατία.

Γράφημα 5: Ποσοστό % των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Κροατία.



¹Το ποσοστό αυτό είναι επί του συνόλου των ιδιωτικών και δημόσιων τραπεζών που λειτουργούν στην Ευρώπη αντίστοιχα.

2.7. ΣΛΟΒΕΝΙΑ, ΜΑΛΤΑ & ΣΚΟΠΙΑ.

Η Σλοβενία είναι μια από τις χώρες που δεν διαθέτουν δημοσία τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Για το λόγο αυτό, αναζήτησε για την πρώτη της μεταμόσχευση μονάδας ομφαλοπλακουντιακού αίματος σε ασθενή το 2004, μόσχευμα μέσω της Διεθνούς Ένωσης Συντονισμού (World Marrow Donor Association – WMDA) για την πραγματοποίηση μεταμόσχευσης αιμοποιητικών κύτταρων από μη συγγενείς δότες.

Με βάση όμως την ερευνά που διεξήχθη στη Μάλτα και στα Σκόπια, τα στοιχεία που βρέθηκαν, μας αποδεικνύουν την έλλειψη δημόσιας τραπεζας ομφαλοπλακουντιακού αίματος ή/και πιθανόν την δημιουργία της στο άμεσο μέλλον στις παραπάνω χώρες. Αντιθέτως οι ιδιωτικές τράπεζες δημιουργήθηκαν και αναπτύσσονται ήδη στις παραπάνω χώρες. Ο δημοφιλέστερος τύπος ιδιωτικής τραπεζας αποδεικνύεται ότι είναι το παράρτημα μιας ξένης εταιρείας ή η συνεργασία με μια τοπική εταιρεία. Η εταιρεία Cryo-save είναι το καλύτερο παράδειγμα για να αναλύσουμε αυτή τη δραστηριότητα συνοπτικά στο παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 2.11: Η εταιρεία Cryo-save στις παρακάτω χώρες.

	Σλοβενία	Μάλτα	Σκόπια
	Neocelica d.o.o	Future Cells Ltd	Bi-mek Ltd
Πόλεις	Λιουμπλιάνα	Μπι Καρα	
Διεύθυνση		St.Anne's Clinic, Triq il-Kanonku Pirrota	Str.Dimitrije Tucovik no 22,1000 Skopje
Τηλέφωνο	01 5606820	21493553/5	+389 2 3296 990
E-mail	info@neocelica.si	info@futurecellsmalta.com	info@bimek.com.mk
Internet	www.neocelica.si	www.futurecellsmalta.com	www.cryo-save.com/macedonia
Τιμές	Οι τιμές διαμορφώνονται από την εκάστοτε εταιρεία		

Παρατηρώντας τον πίνακα διαπιστώνουμε ότι η Σλοβενία, η Μάλτα και τα Σκόπια είναι οι χώρες όπου η εταιρεία Cryo-Save έχει συνεργασία με μια τοπική τους εταιρεία και οι έδρες των γραφείων τους βρίσκονται στην Λιουμπλιάνα και στην Μπι Κάρα αντίστοιχα.

Επίσης στον παραπάνω πίνακα αναφέρονται γενικές πληροφορίες για την κάθε τράπεζα, όπως ταχυδρομική και ηλεκτρονική διεύθυνση, τηλέφωνο, φαξ. Τέλος βλέπουμε ότι η κάθε τράπεζα διαφέρει από χώρα σε χώρα όπως και οι τιμές που διαμορφώνει για τις εκάστοτε υπηρεσίες της.

2.8. ΚΥΠΡΟΣ.

2.8.1. Συνοπτική παρουσίαση οικονομικών και λοιπών στοιχείων των δημόσιων & ιδιωτικών τραπεζών του ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Κύπρο.

Για την καλύτερη και σφαιρικότερη παρουσίαση του θέματος κρίνεται απαραίτητο η συγκέντρωση και η σύγκριση των κυριότερων στοιχείων (οικονομικών και μη), που αφορούν τόσο τις δημόσιες, όσο και τις ιδιωτικές τράπεζες του ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Κύπρου.

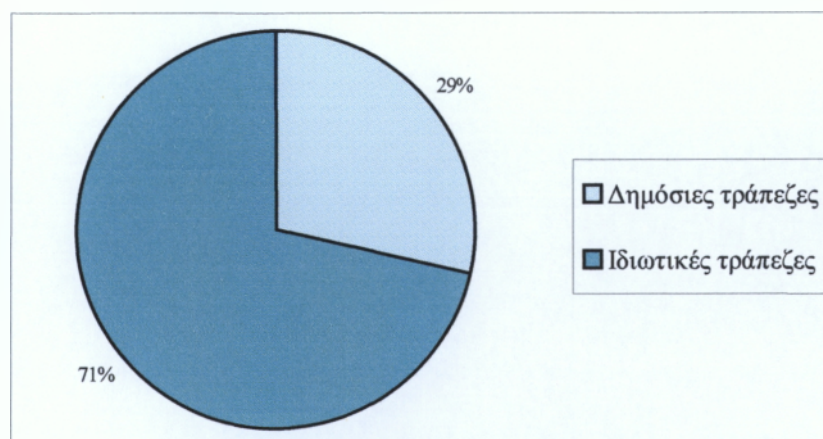
Πίνακας 2.1: Κατανομή τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Κύπρο.

Τράπεζες	Αριθμητικά οι τράπεζες	Ποσοστό % των Κυπριακών τραπεζών στην Ευρώπη ¹
Ιδιωτικές	5	3,6 %
Δημόσιες	2	3 %
ΣΥΝΟΛΟ	7	

Όπως διαπιστώνουμε από τον παραπάνω πίνακα, η Κύπρος είναι μία χώρα στην οποία λειτουργούν οι διπλάσιες ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού έναντι των αντιστοιχών δημόσιων τραπεζών της.

Στο γράφημα που ακολουθεί δίνεται το ποσοστό επί τις % που καταλαμβάνουν οι ιδιωτικές και δημόσιες τράπεζες στην Κύπρο.

Γράφημα 7: Ποσοστό % των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Κύπρο.



¹Το ποσοστό αυτό είναι επί του συνόλου των ιδιωτικών και δημόσιων τραπεζών που λειτουργούν στην Ευρώπη αντίστοιχα.

Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται η διαχρονική παρουσίαση των εθελοντών δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος των δημόσιων τράπεζων που λειτουργεί ήδη στην Κύπρο.

Πίνακας 2.13: Διαχρονική παρουσίαση των δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Κύπρο.

Δημόσια Τράπεζα της Κύπρου	
Οργανισμός και Χρονική Περίοδο	Αποθηκευμένες Μονάδες Αίματος
2007, WMDA	502
2009, WMDW	800

Στον πίνακα 2.14 που ακολουθεί δίνονται τα κυριότερα στοιχεία των κυριότερων ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Κύπρου.

Πίνακας 2.14: Παρουσίαση των κύριων χρεώσεων των ιδιωτικών τραπεζών της Κύπρου.

Όνομασία Ιδιωτικής Τραπεζας	Στάδια Πληρωμής ¹	Ελάχιστη Χρέωση	Ετήσια Αποθήκευση	Δόσεις	Συνολικό Κόστος	Εκπτώσεις & Ευκολίες Πληρωμής
Babycord Cyprus Ltd	1266 €	Δεν έχει	Δεν έχει	Δεν έχει	1266,4 €	Δεν έχει
LifeBank Laboratory Limited	85 €/427 €/1.107 € ²	85 €	144 €	12 έως 18	1619 €	Προπληρωμή 720 € για 5 χρόνια, 935 € για 10 και 1100 € για 20 χρόνια
Lifeline Cord Blood Bank Lifeline Biotech Ltd	85 €/1.660 € ³	595 €	Δεν έχει	Δεν έχει	1660 €	Μόνο για τους κύπριους κάτοικους 510 € 2 ^ο , 3 ^ο , 4 ^ο και 5 ^ο στάδιο + ετήσιο τέλος 115 €

¹ Τα στάδια πληρωμής περιλαμβάνουν τον εξοπλισμό, την συλλογή, την μεταφορά, τις αναλύσεις και επεξεργασία του αίματος και την αποθήκευση του για 22 χρόνια.

² Η τράπεζα LifeBank Laboratory Limited χρεώνει για το τέλος έγγραφης, τον εξοπλισμό και την μεταφορά 85 €, την συλλογή, τις αναλύσεις και την επεξεργασία του αίματος 427 € και την αποθήκευση του αίματος για 20 χρόνια 1107 €.

³ Η τράπεζα Lifeline Cord Blood Bank Lifeline Biotech Ltd χρεώνει για το τέλος έγγραφης και τον εξοπλισμό 85 € ενώ για την συλλογή, την μεταφορά, τις αναλύσεις, την επεξεργασία του αίματος και την αποθήκευση του αίματος για 20 χρόνια 1.660 €.

2.8.2. Δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Κύπρου.

Η Κύπρος είναι μια χώρα με ισχυρή παράδοση στο χώρο καταγραφής δοτών εθελοντών μυελού των οστών. Με 100.000 χιλιάδες εθελοντές είναι πρώτη στην παγκόσμια κατάταξη εθελοντών, σε σχέση με τον πληθυσμό της. Στην καταγραφή μονάδων ομφαλοπλακουντιακού αίματος, όμως, ισχύει το εντελώς αντίθετο.

Η Κύπρος διαθέτει δύο δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος, η 1^η τράπεζα βρίσκεται στο Εργαστήριο Αρχέγονων Κύτταρων του Μακάριου Νοσοκομείου στην Λευκωσία, διευθύνεται από την Δρ Καρολίνα Στυλιανού και τα τελευταία 15 χρόνια προωθεί την κατευθυνόμενη φύλαξη.

Η 2^η τράπεζα που ονομάζεται Κυπριακό Ροταριανό Μητρώο Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, βρίσκεται στο Καραϊσκάκειο Ίδρυμα και ιδρύθηκε το 2005 από το Καραϊσκάκειο Ίδρυμα, το Υπουργείο Υγείας και τη Γυναικολογική Εταιρεία Κύπρου.

Ξεκίνησε με μια δωρεά ροταριανών ομίλων και σήμερα χρηματοδοτείται από το Υπουργείο Υγείας. Η κάλυψη των αναγκών ολόκληρου του πληθυσμού της Κύπρου είναι 3.000 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος και έχει αποθηκευμένες μόνο 850. Σ' αυτό το χαμηλό ποσοστό έχει συμβάλει η ιδιαίτερη ανάπτυξη των ιδιωτικών τραπεζών στο έδαφος της.

Το έτος 2007 θεσπίστηκε η νομοθεσία περί «Ιστών και Κυττάρων» που αφορούσε τις προϋπόθεσης λειτουργίας αυτών των τραπεζών. Ωστόσο, οι κανονισμοί της συγκεκριμένης νομοθεσίας, με τους οποίους αρχίζει ο ουσιαστικός έλεγχος τους, δημοσιεύτηκαν μόλις τον Δεκέμβριο του 2008. Με βάση αυτούς τους κανονισμούς, οι τράπεζες θα πρέπει να υποβάλλουν αίτηση στο Υπουργείο Υγείας για να πάρουν άδεια λειτουργίας. Ο διορισμός μιας Επιτροπής θα σημαίνει τον έλεγχο στον τρόπο λειτουργίας τους και, κυρίως, το ενημερωτικό υλικό που διανέμουν και όπου υπάρχουν ανακρίβειες θα αφαιρεθούν.

Τη δεδομένη χρονική στιγμή οι ιδιωτικές τράπεζες λειτουργούν χωρίς άδεια με βάση τους νέους κανονισμούς, γεγονός που σημαίνει ότι για να λάβουν την τελική άδεια ίσως υποχρεωθούν να προχωρήσουν σε σημαντικές αλλαγές ως προς τον τρόπο λειτουργίας τους.

Στην νέα νομοθεσία περιλαμβάνεται η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοιατρική γνωστή ως «**Σύμβαση του**

Οβιέδο», σύμφωνα με την οποία η φύλαξη των βλαστικών Κύτταρων του ομφαλοπλακουντιακού αίματος πρέπει να γίνεται (απαραίτητα) με μη κερδοσκοπικά κριτήρια.

2.8.3. Ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Κύπρου.

Πριν τις επικείμενες αλλαγές του νέου νομοθετικού πλαισίου και την απόφαση της πολιτείας κατά πόσο αυτές οι τράπεζες εξυπηρετούν το δημόσιο συμφέρον, ας τις γνωρίσουμε.

i. Ιδιωτική τράπεζα Babycord Cyprus Ltd.

Η Babycord Cyprus Ltd είναι μια εταιρεία περιορισμένης ευθύνης που ιδρύθηκε το 2003, το γραφείο της βρίσκεται στην κατεχόμενη Λευκωσία και η αποθήκευση των βλαστοκυττάρων γίνεται στο Κρυογενικό Κέντρο Νέας Αγγλίας στην Βοστώνη. Τα βασικά της στοιχεία που πρέπει να προσεξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Συνεργάζεται με τη διεθνή εταιρεία Babycord.
- ✓ Αποθηκεύει μονοπυρηνικά κυτταρα.
- ✓ Η συλλογή, η μεταφορά, η επεξεργασία και η αποθήκευση του αίματος κοστίζει 1266,4 € (ισοτιμία Απριλίου, 2009).

ii. Ιδιωτική τράπεζα LifeBank Laboratory Limited.

Η LifeBank Laboratory Limited είναι μια εταιρεία περιορισμένης ευθύνης που ιδρύθηκε το 2003, τα γραφεία της βρίσκονται στην Πάφο, στην Λευκωσία και στην Λεμεσό και το εργαστήριο της βρίσκεται στο ιδιωτικό νοσοκομείο Ευαγγελισμός. Τα βασικά της στοιχεία που πρέπει να προσεξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Είναι μέλος στην Αμερικανική Ένωση Τραπεζών Αίματος
- ✓ Έχει συνάψει συμφωνία συνεργασίας με το ιατρικό κέντρο Chaïm Sheba του νοσοκομείου Tel-Hasmomer στο Ισραήλ,
- ✓ Στο ιατρικό κέντρο έχει εκπαιδευτεί και το επιστημονικό προσωπικό της εταιρείας.
- ✓ Αποθηκεύει μονοπυρηνικά κύτταρα.
- ✓ Στο τέλος έγγραφης περιλαμβάνεται ο εξοπλισμός και τα έξοδα μεταφοράς που καταβάλλονται μετά την υπογραφή του συμβολαίου, κοστίζει 85 € και δεν επιστρέφεται.

- ✓ Στο τέλος επεξεργασίας περιλαμβάνεται η συλλογή, οι αναλύσεις και η επεξεργασία του αιματος, κοστίζει 427 € και καταβάλλεται μόνο αν το υλικό κριθεί κατάλληλο.
- ✓ Η αποθήκευση για 20 χρόνια κοστίζει 1107 €.
- ✓ Η ετήσια αποθήκευση κοστίζει 144 €.
- ✓ Αν υπάρχει προπληρωμή η τιμή διαμορφώνεται στα 720 € για 5 χρόνια, στα 935 € για 10 χρόνια και 1100 € στα 20 χρόνια.
- ✓ Οι πληρωμές μπορεί να γίνουν είτε με μετρητά είτε με 12 ή 18 δόσεις.

iii. **Ιδιωτική τράπεζα Lifeline Cord Blood Bank Lifeline Biotech Ltd.**

Η Lifeline Cord Blood Bank Lifeline Biotech Ltd είναι μια εταιρεία περιορισμένης ευθύνης που ιδρύθηκε το 2002, τα γραφεία της βρίσκονται στη Λευκωσία και το Λονδίνο ενώ το εργαστήριο της στη Λευκωσία. Τα βασικά της στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Δεν έχει κάποια πιστοποίηση από κάποιο οργανισμό, ενώ το εργαστήριο της έχει διαπιστευτεί με το διεθνές πρότυπο ποιότητας ISO 15189.
- ✓ Συνεργάζεται με το πανεπιστημιακό νοσοκομείο του Λονδίνου.
- ✓ Αποθηκεύει μονοπυρηνικά κυτταρα.
- ✓ Το τέλος έγγραφης και ο εξοπλισμός κοστίζει 85 €
- ✓ Το τέλος κλινικών εξετάσεων πληρώνεται αν το δείγμα κριθεί κατάλληλο και αν αρνηθούν οι γονείς να προχωρήσουν στην φύλαξη, κοστίζει 510 € ενώ αν υπάρξει φύλαξη για 20 χρόνια το τελικό ποσό είναι 1660 €,
- ✓ Το δεύτερο σχέδιο πληρωμής ισχύει μόνο για τους κύριους κάτοικους και περιλαμβάνει το τέλος κλινικών εξετάσεων συν ένα ετήσιο τέλος φύλαξης που κοστίζει 115 €.

2.9. **ΤΟΥΡΚΙΑ.**

Η Τουρκία είναι μια χώρα που διαθέτει μόνο μια δημόσια τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος, που εδρεύει στην πόλη της Άγκυρας (Ankara Cord Blood Bank), στο Τμήμα της Αιματολογίας, της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Ankara. Ιδρύθηκε το 1998 και βρίσκεται υπό την διεύθυνση του Prof. Meral Beksac. Η συνεργασία της με το τμήμα Μαιευτικής και Γυναικολογίας του

Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Hacettepe της έδωσε τις μέχρι τώρα 16 απαραίτητες αποθηκευμένες μονάδες αίματος. (Πηγή: στοιχεία 2007, WMDA).

2.9.1. Συνοπτική παρουσίαση οικονομικών και λοιπών στοιχείων των δημόσιων & ιδιωτικών τραπεζών του ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Τουρκία.

Για την καλύτερη και σφαιρικότερη παρουσίαση του θέματος κρίνεται απαραίτητο η συγκέντρωση και η σύγκριση των κυριότερων στοιχείων (οικονομικών και μη), που αφορούν τόσο τις δημόσιες, όσο και τις ιδιωτικές τράπεζες του ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Τουρκίας.

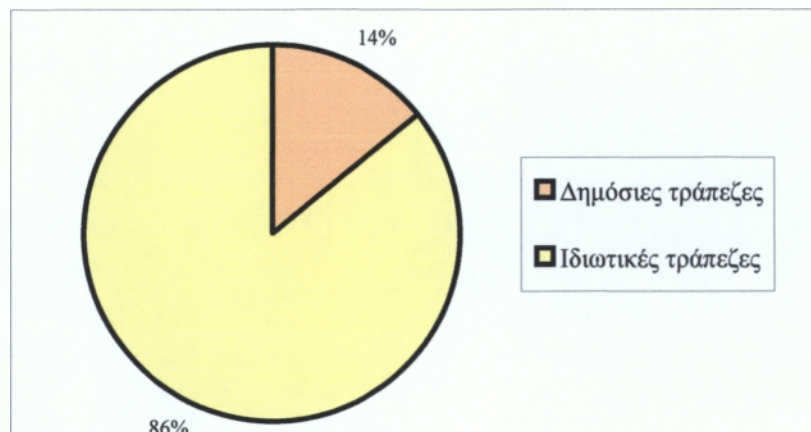
Πίνακας 2.15: Κατανομή τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Τουρκία.

Τράπεζες	Αριθμητικά οι τράπεζες	Ποσοστό % των Τουρκικών τραπεζών στην Ευρώπη ¹
Ιδιωτικές	6	4,3 %
Δημόσιες	1	1,5 %
ΣΥΝΟΛΟ	7	

Όπως διαπιστώνουμε από τον παραπάνω πίνακα, η Τουρκία είναι μία χώρα στην οποία λειτουργούν μόνο μια δημοσία τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος έναντι των έξι αντιστοιχών ιδιωτικών τραπεζών της.

Στο γράφημα που ακολουθεί δίνεται το ποσοστό επί τις % που καταλαμβάνουν οι ιδιωτικές και δημόσιες τράπεζες στην Τουρκία.

Γράφημα 7: Ποσοστό % των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Τουρκία.



¹Το ποσοστό αυτό είναι επί του συνόλου των ιδιωτικών και δημοσίων τραπεζών που λειτουργούν στην Ευρώπη αντίστοιχα.

Στον πίνακα 2.16 που ακολουθεί δίνονται τα κυριότερα στοιχεία των κυριότερων ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Τουρκίας.

Πίνακας 2.16: Παρουσίαση των κύριων χρεώσεων των ιδιωτικών τραπεζών της Τουρκίας.

Όνομασία Ιδιωτικής Τραπεζας	Στάδια Πληρωμής ¹	Ελάχιστη Χρέωση	Ετήσια Αποθήκευση	Δόσεις	Συνολικό Κόστος	Εκπτώσεις & Ευκολίες Πληρωμής
Babycord Turkey	1.020 €	Δεν έχει	61 €.	Δεν έχει	1.020 €	Δεν έχει
CryoBank Turkey	1.471 €/1.676 €/1.840 €/2.188 €/2.844€ ²	Δεν έχει	Δεν έχει	Δεν έχει	2.844€	25 % στην προπληρωμή ή 123 € για την έγγραφη + 10 μηνιαίες δόσεις ανάλογα με τα χρόνια
GenKord	1.036 €		94 €	Δεν έχει	1.036 €	Σε περίπτωση στα 15 χρόνια προπληρωμένης αποθήκευσης

2.9.2. Ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Τουρκίας.

Οι κυριότερες ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος που λειτουργούν στο τουρκικό έδαφος περιγράφονται ακολούθως:

i. Ιδιωτική τράπεζα Babycord Turkey.

Η Babycord Turkey είναι μια εταιρεία που ιδρύθηκε το 2002, το γραφείο της βρίσκεται στην Κωνσταντινούπολη και η αποθήκευση γίνεται στο Κρυογενικό Κέντρο Νέας Αγγλίας στην Βοστώνη. Τα βασικά της στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Συνεργάζεται με τη διεθνή εταιρεία Babycord.
- ✓ Αποθηκεύει μονοπυρηνικά κύτταρα.
- ✓ Η συλλογή, η μεταφορά, η επεξεργασία και η αποθήκευση του αίματος κοστίζουν 1020,50 € + Φ.Π.Α. (ισοτιμία Απριλίου, 2009).
- ✓ Έχει ετήσια αποθήκευση που κοστίζει 61,5 €.

¹ Τα στάδια πληρωμής περιλαμβάνουν την συλλογή, μεταφορά, επεξεργασία και αποθήκευση του αίματος για τον 1^ο χρόνο.

² Η εταιρεία CryoBank Turkey για την αποθήκευση τριών, πέντε, δέκα και είκοσι χρόνων χρεώνει 1.676 €, 1.840 €, 2.188 € και 2.844 € αντίστοιχα.

ii. Ιδιωτική τράπεζα CryoBank Turkey.

Η CryoBank Turkey είναι μια εταιρεία που ιδρύθηκε το 2004, τα γραφεία της και το εργαστήριο της βρίσκονται στη Σάντα Μόνικα της Καλιφόρνιας. Τα βασικά της στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Δεν έχει καμία πιστοποίηση.
- ✓ Αποθηκεύει μονοπυρηνικά κύτταρα.
- ✓ Η έγγραφη, ο εξοπλισμός, η συλλογή, η μεταφορά, η επεξεργασία και η αποθήκευση του αίματος για τον πρώτο χρόνο κοστίζουν 1471,3 € , για 3 χρόνια 1676,2 €, για 5 χρόνια 1840,15 €, για 10 χρόνια 2188,50 € και για 20 χρόνια 2.844,25 €.
- ✓ Υπάρχει 25% έκπτωση στις αμοιβές αποθηκεύσεις όταν οι πελάτες προπληρώνουν για πολλαπλά χρόνια αποθήκευσης.
- ✓ Οι γονείς πληρώνουν 123 € για την έγγραφη και το πόσο που οφείλουν αναλόγως τα χρόνια σε 10 μηνιαίες δόσεις.

iii. Ιδιωτική τράπεζα GenKord.

Η GenKord είναι μια εταιρεία που ιδρύθηκε το 2003, τα γραφεία της και το εργαστήριο της βρίσκονται σε κάποιες πόλεις της Τουρκίας. Τα βασικά της στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι*

- ✓ Το εργαστήριο έχει πιστοποιητικό ποιότητας *ISO 9001:2000* και πιστοποιητικό QMS υπό του Τούρκικου Ινστιτούτου Πρότυπων.
- ✓ Ασχολείται με αποθήκευση ομφαλοπλακουντιακού αίματος και βλαστικά κύτταρα έρευνας. Οι γονείς αποφασίζουν αν θα αποθηκεύσουν ολόκληρο αίμα ή μονοπυρηνικά κύτταρα.
- ✓ Για την επεξεργασία των μονοπυρηνικών κύτταρων χρησιμοποιείται το σύστημα SEPAX.
- ✓ Ο εξοπλισμός, η συλλογή, η μεταφορά, η επεξεργασία του αίματος και η αποθήκευση για τον πρώτο χρόνο κοστίζει 1036,9 €.
- ✓ Η ετήσια αποθήκευση κοστίζει 94,2 €.
- ✓ Υπάρχει έκπτωση για 15 χρόνια προπληρωμένης αποθήκευσης.

Τέλος υπάρχει και η εταιρεία Yasam Bankasi είναι ότι ιδρύθηκε το 2004. πρόκειται για ιδιωτική εγχώρια τράπεζα, για την οποία δεν βρέθηκαν περαιτέρω στοιχεία κατά την έρευνα.

ΤΡΙΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ

ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΕΥΡΩΠΗ.

3.1 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΤΗΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Από τις χώρες της Κεντρικής Ευρώπης μόνο η Γερμανία, η Πολωνία, η Ελβετία, η Αυστρία, η Ουγγαρία η Τσεχία και η Σλοβακία διαθέτουν τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος (δημόσιες, ιδιωτικές ή/και τα δύο).

Συνολικά στην Κεντρική Ευρώπη λειτουργούν συνολικά 46 τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος από τις συνολικά 206 που υπάρχουν σ' ολόκληρη την Ευρώπη. Από τις τράπεζες αυτές, οι 14 είναι δημόσιες και καταλαμβάνουν ποσοστό 30,4 % περίπου. Οι υπόλοιπες 32 είναι ιδιωτικές σε ποσοστό 69,6 % περίπου.

Στον πίνακα που ακολουθεί δίνονται αριθμητικά και επί τις % ποσοστά για κάθε χώρα της Νότιας Ευρώπης ξεχωριστά.

Πίνακας 3.1: Κατανομή ιδιωτικών και δημοσίων τραπεζών στις χώρες της Κεντρικής Ευρώπης.

Χώρα	Πληθυσμός	Αριθμητικά οι δημόσιες τράπεζες	Αριθμητικά οι ιδιωτικές τράπεζες	Ποσοστό % δημοσίων τραπεζών	Ποσοστό % ιδιωτικών τραπεζών
Γερμανία	82.062.249	6	7	42,9	21,8
Πολωνία	38.130.300	3	6	21,5	18,8
Ελβετία	7.700.200	2	5	14,3	15,6
Αυστρία	8.355.260	1	5	7,1	15,6
Ουγγαρία	10.029.873	0	3	-	9,4
Τσεχία	10.474.607	1	3	7,1	9,4
Σλοβακία	5.411.100	1	3	7,1	9,4
Σύνολο		14	32	100 %	100 %

Όπως διαπιστώνουμε από τον παρακάτω πίνακα οι περισσότερες χώρες της Κεντρικής Ευρώπης μόνο η Ουγγαρία δεν διαθέτουν δημόσια τράπεζα. Επίσης χαρακτηριστικό είναι ότι σ' όλες τις χώρες της, ο αριθμός των ιδιωτικών τραπεζών (πλην της Γερμανίας) είναι, τουλάχιστον, διπλάσιος από τις αντίστοιχες δημόσιες.

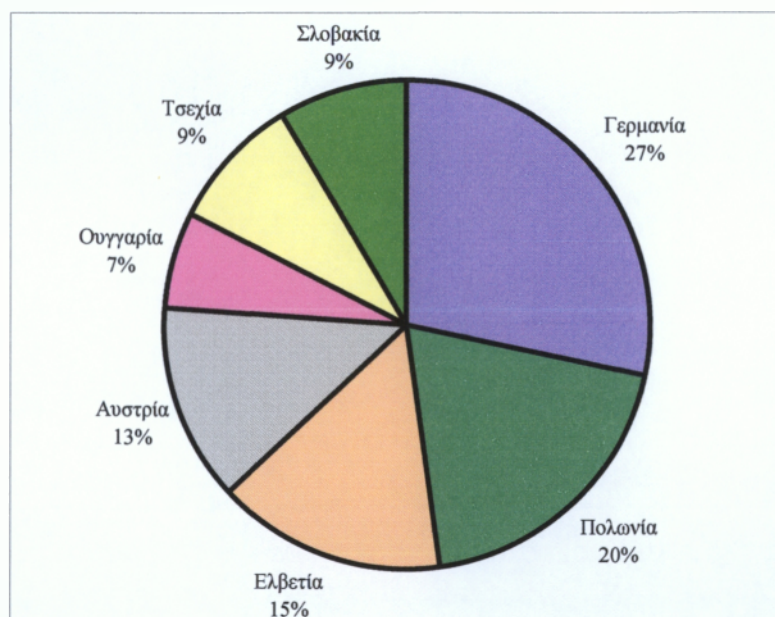
Το μεγαλύτερο αριθμό δημοσίων τραπεζών κατέχει η Γερμανία, ενώ το υψηλότερο ποσοστό δημοσίων τραπεζών σε σχέση με τον πληθυσμό του κατέχουν η Ελβετία καθώς αντιστοιχούν 1 τράπεζα ανά 3,8 εκατομμύρια κατοίκους. Βέβαια

και ο αριθμός αυτός είναι μικρός αν σκεφτεί κανείς τις ανάγκες που υπάρχουν για μεταμόσχευσή σε 4 εκατομμύρια (περίπου) ανθρώπους. Το αντίστοιχο μικρότερο ποσοστό δημόσιων τραπεζών¹, πάντα εν συγκρίσει με το πληθυσμό της χώρας, Γερμανία καθώς για κάθε 1,3 εκατομμύρια κατοίκους αντιστοιχεί μια δημόσια τράπεζα.

Για τις ιδιωτικές τράπεζες το υψηλότερο ποσοστό σε σχέση με το πληθυσμό της χώρας κατέχει η Ελβετία. Το γεγονός αυτό δεν είναι και τόσο παράλογο αν σκεφτεί κανείς ότι η χώρα αυτή έχει ιδιωτικό σύστημα υγείας ελεύθερης αγοράς και ότι στο έδαφος της λειτουργούν χιλιάδες (ιδιωτικές) κλινικές. Το αντίστοιχο μικρότερο ποσοστό έχει η Γερμανία καθώς αναλογικά με τον πληθυσμό της υπάρχει μία τράπεζα για 11 εκατομμύρια κατοίκους της

Στο γράφημα που ακολουθεί δίνεται το ποσοστό (επί %) που καταλαμβάνει κάθε χώρα του συνόλου των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Νότιας Ευρώπης.

Γράφημα 8 : Παρουσίαση του επί τις % ποσοστού του συνόλου των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Κεντρικής Ευρώπης.



Από το παραπάνω γράφημα διαπιστώνουμε ότι το μεγαλύτερο τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος έχει η Γερμανία, ενώ το αντίστοιχο μικρότερο έχει η Ουγγαρία. Σε σύγκριση όμως με τον πληθυσμό της το μεγαλύτερο ποσοστό τραπεζών έχει η Ελβετία καθώς για κάθε 1,1 εκατομμύριο κατοίκους διαθέτει μία τράπεζα.

¹ Η σύγκριση γίνεται πάντα ανάμεσα σε χώρες που έχουν ανάλογο είδος τραπεζών.

3.2 ΓΕΡΜΑΝΙΑ.

3.2.1 Συνοπτική παρουσίαση οικονομικών και λοιπών στοιχείων των δημόσιων & ιδιωτικών τραπεζών του ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Γερμανία.

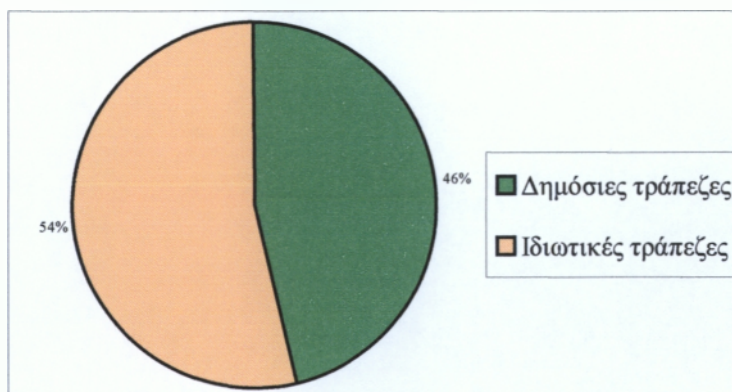
Για την καλύτερη και σφαιρικότερη παρουσίαση του θέματος κρίνεται απαραίτητο η συγκέντρωση και η σύγκριση των κυριότερων στοιχείων (οικονομικών και μη), που αφορούν τόσο τις δημόσιες, όσο και τις ιδιωτικές τράπεζες του ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Γερμανίας.

Πίνακας 3.2: Κατανομή τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Γερμανία.

Τράπεζες	Αριθμητικά οι τράπεζες	Ποσοστό % των Γερμανικών τραπεζών στην Ευρώπη ¹
Ιδιωτικές	7	5 %
Δημόσιες	6	9,6 %
ΣΥΝΟΛΟ	13	

Όπως διαπιστώνουμε από τον παραπάνω πίνακα, η Γερμανία είναι μία χώρα στην οποία λειτουργούν μόλις 13 τράπεζες τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Αριθμός μικρός αν σκεφτεί κανείς ότι ο πληθυσμός της είναι περίπου 85 εκατομμύρια κατοίκους. Στο γράφημα που ακολουθεί δίνεται το ποσοστό επί τις % που καταλαμβάνουν οι ιδιωτικές και δημόσιες τράπεζες στην Γερμανία.

Γράφημα 9: Ποσοστό % των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Γερμανία.



¹Το ποσοστό αυτό είναι επί του συνόλου των ιδιωτικών και δημοσίων τραπεζών που λειτουργούν στην Ευρώπη αντίστοιχα.

Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται η διαχρονική παρουσίαση των εθελοντών δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της δημόσιας τράπεζας της Γερμανίας.

Πίνακας 3.3: Διαχρονική παρουσίαση των δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Γερμανία.

Οργανισμός και Χρονική Περίοδο	Ονομασία Δημόσιας τράπεζας	Αποθηκευμένες Μονάδες Αίματος	Εκχωρημένες για Μεταμόσχευση	Παιδια	Ενήλικες
Δεκέμβριο 2008, Netcord	Τζόσε Καρρέρας	14852	565	267	271
	Μανχέιμ	1710	48	19	29
	Μονάχου	2451	49	18	31
Μάρτιο 2009, Netcord	Τζόσε Καρρέρας	15505	582	277	278
	Μανχέιμ	1733	67	19	48
	Μονάχου	2477	53	21	32
Ιούνιο 2009, Netcord	Τζόσε Καρρέρας	15980	623	288	302
	Μανχέιμ	1742	69	20	49
	Μονάχου	2517	60	21	39

Στον πίνακα 3.4 που ακολουθεί δίνονται τα κυριότερα στοιχεία των κυριότερων ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Γερμανίας.

Πίνακας 3.4: Παρουσίαση των κύριων χρεώσεων των ιδιωτικών τραπεζών της Γερμανίας

Ονομασία Ιδιωτικής Τραπεζας	Στάδια Πληρωμής ¹	Ελάχιστη Χρέωση	Ετήσια Αποθήκευση	Συνολικό Κόστος	Εκπτώσεις & Ευκολίες Πληρωμής
BasicCell	2.120 €	Δεν έχει	Δεν έχει	2120 €	100 €
Eticur	2.400 €	Δεν έχει	Δεν έχει	2400 €	500 € για το 2 ^ο παιδί
StellaCure	1.950 €	Δεν έχει	30 €	1950 €	Προπληρωμένη αποθήκευση ή 20% για επαγγελματίες ιατρικής
Vita 34	2.400 €	150 €	30 €	2.400 €	Δεν έχει
Seracell AG	1.200 €	Δεν έχει	Δεν έχει	1200 €	Δεν έχει

3.2.2 Δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Γερμανία.

Η Γερμανία είναι μια χώρα που έχει ένα από τα καλύτερα και αναγνωρίσιμα συστήματα υγείας στην Ευρώπη και στον κόσμο, που βασίζεται στο δημόσιο και κοινωνικό χαρακτήρα του. Για αυτό το λόγο, είναι αδιανόητο με 10.000 ασθενείς όλων των ηλικιών, που κάθε χρόνο διαγνώσκονται από κακοήθεις ασθένειες του αίματος (λευχαιμίες), το κράτος να έχει έλλειψη ενδιαφέροντος και κατά συνέπεια έλλειψη χρημάτων ως προς τις λίγες δημόσιες τράπεζες που υφίστανται στο έδαφος

¹ Τα στάδια πληρωμής περιλαμβάνουν α) τέλος εγγραφής και εξοπλισμού, β) συλλογή, μεταφορά, επεξεργασία και ανάλυση του αίματος και γ) αποθήκευση του αίματος για 20 χρόνια.

του. Ο αριθμός των τραπεζών που βρίσκονται στο έδαφος της δεν ξεπερνά τις έξι και αναλύονται παρακάτω.

i. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος «Τζόσε Καρρέρας».

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος «Τζόσε Καρρέρας» του Ντύσελφορντ (Jose Carreras Stammzellbank Dusseldorf) ιδρύθηκε το 1993 και από το 1998 έγινε ιδρυτικό μέλος του διεθνή οργανισμού Netcord. Είναι η μόνη τράπεζα στην Γερμανία που έχει πιστοποιηθεί από τον διεθνή οργανισμό Netcord και που από το 1996 μέχρι το 2000 υποστηρίζεται και χρηματοδοτείται άμεσα από το διεθνή φιλανθρωπικό ίδρυμα Jose Carreras International. Οι δεξαμενές που αποθηκεύονται οι μονάδες βρίσκονται στο Πανεπιστήμιο Χέινρις Χει του Ντίσελφορντ σε Πανεπιστημιακή Κλινική, ενώ από το 2004 το 18μέλες προσωπικό μετακινήθηκε σε ένα χώρο 400 m² το οποίο περιέχει συστήματα ψύξης, φιλτραρισμένο αέρα και με δωμάτια με φύτρο και εργαστήρια.

Αυτή η τράπεζα έχει συμβάσεις συνεργασίας με 29 γυναικολογικές κλινικές, όπου οι γυναίκες ενημερώνονται για τη δωρεά μέσω φυλλαδίων και αφισών και το δύσκολο εγχείρημα της διεύθυνσης το έχει αναλάβει ο Dr Gesine Kögler. Η τράπεζα δέχεται καθημερινά από 10 έως 20 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος, ενώ το ποσοστό απόρριψης των δειγμάτων αγγίζει το 70%. Το αίμα που απορρίπτεται μπορεί να διατηρηθεί και να χρησιμοποιηθεί για ερευνητικούς σκοπούς. Οι αποθηκευμένες μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος είναι 15.505, οι εκχωρημένες για μεταμόσχευση 582, για παιδιά 277 και για ενήλικες 278. (Πηγή: στοιχεία Μαρτίου 2009, Netcord).

ii. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος του Μανχέιμ.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος του Μανχέιμ (Cord Blood Bank Mannheim) ιδρύθηκε το 1997 και βρίσκεται υπό την διεύθυνση του Dr Michael Müller-Steinhardt. Η υπηρεσία αίματος του Γερμανικού Ερυθρού Σταυρού διευθύνει την τράπεζα, ενώ παράλληλα επιτελείται συνεργασία με 4 μαιευτήρια από την περιφέρεια του Ρήνου Νεσκάρ για την συλλογή μονάδων. Το ποσοστό απόρριψης αυτών των δειγμάτων άγγιξε το 45% κατά το έτος 2000.

Η τράπεζα βρίσκεται σε αναμονή πιστοποίησης από τον οργανισμό Netcord. Με πρόσφατα στοιχεία, οι αποθηκευμένες μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος είναι

1733, οι εκχωρημένες για μεταμόσχευση 67, για παιδιά 19 και για ενήλικες 48. (Πηγή στοιχεία Μαρτίου 2009, Netcord).

iii. Βαυριανή τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος του Μονάχου

Η Βαυριανή τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος του Μονάχο (Bavarian Cord Blood Bank Munich) ιδρύθηκε το 2000 και βρίσκεται υπό την διεύθυνση του Dr H. Knabe. Η τράπεζα περιμένει πιστοποίηση από τον οργανισμό Netcord. Με πρόσφατα στοιχεία, οι αποθηκευμένες μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος είναι 2477, οι εκχωρημένες για μεταμόσχευση 53, για παιδιά 21 και για ενήλικες 32. (Πηγή: στοιχεία Μαρτίου 2009, Netcord).

iv. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Δρέσδης.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Δρέσδης (Cord Blood Bank Dresden) ιδρύθηκε το 1997 και βρίσκεται στο πανεπιστημιακό νοσοκομείο Dresden. Η διεύθυνση της βρίσκεται υπό του Prof. Gerhard Ehninger, ενώ χρηματοδότηση της γίνεται από το Γερμανικό Μητρώο Δοτών Μυελού των Οστών. Η τράπεζα συλλέγει αίμα από 12 μαιευτήρια και κλινικές της περιοχής. Έως τον Μάρτιο του 2000 είχαν συλλέγει 2.200 μονάδες και καταψυχθεί 800, καθώς το ποσοστό απόρριψης των δειγμάτων αγγίζει το 60%.

v. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Φράιμπουργκ.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος του Φράιμπουργκ (Cord Blood Bank Freiburg) ιδρύθηκε το 1999 και βρίσκεται στο Πανεπιστημιακό Ιατρικό Κέντρο Freiburg. Η συλλογή των μονάδων ομφαλοπλακουντιακού αίματος πραγματοποιείται στα ακόλουθα νοσοκομειακά ιδρύματα:

- *Δημοτικό νοσοκομείο* του Achern, του Bad Säckingen, του Emmendingen, του Freiburg, του Karlsruhe-Rüppur και του Kehl, Rastatt.
- *Πολιτική Κλινική* Baden-Baden,
- *Νοσοκομείο* «Mittelbaden του Bühl», «St. Josephs του Freiburg», «St. Elisabethen του Lörrach» .
- *Πανεπιστημιακή Γυναικολογική Κλινική* του Freiburg,
- *Κλινική* του Lahr-Ettenheim, «Helios» του Müllheim, του Offenburg, St.Josef.

- Πολιτικό Νοσοκομείο του Lörrach.
- Γυναικολογική Κλινική Rheinfelden και Stuttgart-Bad Cannstatt.

vi. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος DNA-BB

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος DNA-BB (DNS-BB Nabelschnurblut bank) ιδρύθηκε το 2001 και βρίσκεται στο νοσοκομείο Wolfsburg, από όπου και γίνεται η συλλογή των μονάδων του αίματος. Η χρηματοδότηση της προέρχεται από δωρεές και από το Γερμανικό Μητρώο Μυελού των Οστών. Οι αποθηκευμένες μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος είναι 1309. (Πηγή: στοιχεία 2007, WMDA).

3.2.3 Ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Γερμανία.

Η Γερμανία έχει συνολικά 1000 μαιευτήρια εκ των οποίων μόνο τα 70 λειτουργούν ως σημεία συλλογής για τις δημόσιες τράπεζες. Περίπου το 2% του ομφαλοπλακουντιακού αίματος αποθηκεύεται και διατηρείται σε ετήσια βάση από ένα σύνολο 715.000 γεννήσεων. Μια από τις αιτίες για αυτά τα ποσοστά είναι το γεγονός ότι η χώρα αυτή επιτρέπει την ιδιωτική φύλαξη.

Οι ιδιωτικές και οι δημόσιες τράπεζες υπόκεινται νομικά στις διατάξεις του Γερμανικού Νόμου περί Φάρμακων. Οι τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος πρέπει να υπακούν στις αυστηρές Τυποποιημένες Λειτουργικές Διαδικασίες και να εξασφαλίζουν συγκεκριμένες συνθήκες λειτουργίας (GMP conditions), ώστε να εγκριθεί η άδεια λειτουργίας τους. Η συμμόρφωση των τράπεζων προς τους κανονισμούς επιβλέπεται από τα αρμοδία περιφερειακά συμβούλια σε συνεργασία με το ινστιτούτο Paul Erlich Institute, μέσω του οποίου πραγματοποιείται και η αδειοδότηση των τραπεζών αυτών. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στη μεταφορά (εντός 24 ωρών σε θερμοκρασία 22° C) και στους απαραίτητους έλεγχους και στην επεξεργασία, στην οποία πρέπει να υποβάλλεται κάθε μονάδα δωρεάς.

Οι γερμανικοί κανονισμοί επιτρέπουν στους γονείς την αποστολή ομφαλοπλακουντιακού αίματος εκτός χώρας, αλλά τα αυστηρά πρότυπα που επιβάλλονται από τον γερμανικό νόμο δεν εφαρμόζονται για το αίμα που αποστέλλεται και επεξεργάζεται στο εξωτερικό. Το συμπέρασμα είναι οι γονείς που χρησιμοποιούν τράπεζες οπουδήποτε αλλού στην Ευρώπη δεν προστατεύονται από τον Γερμανικό νόμο.

Το παραπάνω πλαίσιο οδηγιών το οποίο εφαρμόζεται για την λειτουργία των τραπεζών, δημιουργήθηκε από την Ομοσπονδιακή Ιατρική Ένωση. Παρακάτω αναλύονται, οι ιδιωτικές τράπεζες αλλά κρίνεται σκόπιμο η αναφορά της επίσημης θέση της τελευταίας για την ιδιωτική φύλαξη, η οποία αναφέρει ότι *«μέχρις στιγμής δεν υπάρχει καμία ένδειξη για τη συλλογή ομφαλοπλακουντιακού αίματος για αυτόλογη χρήση κι επομένως δεν είναι απαραίτητη»*.

i. BasicCell

Η BasicCell είναι μια εταιρεία που ιδρύθηκε το 2004, τα γραφεία της βρίσκονται στο Γολφρατσάουζεν και το εργαστήριο της στην Κλινική του Θώρακα και Καρδιαγγειακών στο Ρουخر Πανεπιστήμιο της Μπόχουμ στην Βαντ Οευνχάουζεν.

Τα βασικά στοιχεία της που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι

- ✓ Δεν έχει κάποια πιστοποίηση.
- ✓ Αποθηκεύει τα μονοπυρηνικά κύτταρα.
- ✓ Ο εξοπλισμός, η συλλογή, η μεταφορά από ιατρικό courier, η επεξεργασία και η αποθήκευση για 20 χρόνια κοστίζουν 2120 €.
- ✓ Υπάρχει έκπτωση 100 € για την εγγραφή στους 3 τελευταίους μήνες πριν την λήξη προθεσμίας.

ii. Eticur

Η Eticur είναι μια εταιρεία που ιδρύθηκε το 2004, τα γραφεία της βρίσκονται στο Μάρτινστριεντ, κοντά στο Μόναχο και συνεργάζεται με το Τμήμα Μεταγγιστικής Ιατρικής και Αιματολογίας στο Πανεπιστήμιο του Έρλανγκεν. Τα βασικά στοιχεία της που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Δεν έχει κάποια πιστοποίηση.
- ✓ Αποθηκεύει τα μονοπυρηνικά κύτταρα.
- ✓ Συλλέγει το αίμα σε σάκους και αποθηκεύει τα μονοπυρηνικά κύτταρα σε φιαλίδια.
- ✓ Ο εξοπλισμός, η συλλογή, η μεταφορά από ιατρικό courier, η επεξεργασία και η αποθήκευση για 20 χρόνια κοστίζουν 2400 €.
- ✓ Υπάρχει έκπτωση 500 € για το 2^ο παιδί.

iii. StellaCure.

Η StellaCure είναι μια εταιρεία που ιδρύθηκε το 1996, τα γραφεία της βρίσκονται στο Χάμπουργκ ή στην Φρανκφούρτη και το εργαστήριο της βρίσκεται στην Υπηρεσία Δωρεάς Ερυθρού Σταυρού της Φρανκφούρτης. Τα βασικά στοιχεία της που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Έχει πιστοποιηθεί με την Γερμανική Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική και με EN ISO 2001.
- ✓ Το εργαστήριο της, παρέχεται από δημόσια τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος από το 1996, ενώ οι υπηρεσίες της εταιρείας άρχισαν από το 2006.
- ✓ Αποθηκεύει όλο το αίμα μετά από μια ελάττωση όγκου με τη μέθοδο Serax.
- ✓ Η αποθήκευση του αίματος γίνεται σε σάκους σε 2 διαμερίσματα σε ποσοστό 80%/20%.
- ✓ Η μεταφορά του αίματος γίνεται από εταιρεία που μεταφέρει ιστούς και κύτταρα
- ✓ Γίνονται τεστ στο αίμα πριν την αποθήκευση σε υγρό άζωτο.
- ✓ Ο εξοπλισμός, η συλλογή, η μεταφορά από ιατρικό courier, η επεξεργασία και η αποθήκευση για τον 1^ο χρόνο κοστίζουν 1950 €.
- ✓ Υπάρχει ετήσια αποθήκευση 30 €.
- ✓ Υπάρχει έκπτωση για προπληρωμένη αποθήκευση και 20% για επαγγελματίες ιατρικής.

iv. Vita 34.

Η Vita 34 είναι μια εταιρεία που ιδρύθηκε το 1997, τα γραφεία της και το εργαστήριο της βρίσκονται στο Λέιπζιγκ. Τα βασικά στοιχεία της που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Είναι μια πολυεθνική εταιρεία.
- ✓ Έχει πιστοποιηθεί με την Γερμανική Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική.
- ✓ Παίρνει δείγματα από την Αυστρία, την Δανία και την Ελβετία και χρεώνει την μεταφορά.
- ✓ Αν ένα δείγμα μπορεί να αποθηκευτεί άλλα οι γονείς αλλάζουν γνώμη πληρώνουν μόνο 150 €.

- ✓ Ο εξοπλισμός, η συλλογή, η μεταφορά από ιατρικό courier, η επεξεργασία και η αποθήκευση του αίματος για τον πρώτο χρόνο κοστίζουν 1990 € και η τιμή αυτή είναι μόνο για την Γερμανία.
- ✓ Υπάρχει ετήσια αποθήκευση 30 €.
- ✓ Αν πληρώσουν οι γονείς για αποθήκευση 20 ετών πληρώνουν 2.400 €.
- ✓ Η αποθήκευση δεν γίνεται μόνο για 18 ή 20 χρόνια.
- ✓ Η εταιρεία έχει ένα πρόγραμμα που αποθηκεύει δωρεάν το αίμα αν το αδερφάκι του παιδιού έχει μια ασθένεια που θεραπεύεται με μεταμόσχευση και σ' αυτό το πρόγραμμα μέχρι το Μάιο του 2004 είχαν αποθηκεύσει το αίμα για 70 παιδιά.
- ✓ Η εταιρεία έχει ένα πρόγραμμα που οι γονείς μπορεί να δώσουν το αίμα για δωρεά, αν χρειαστεί σε άτομα που το έχουν ανάγκη μέσα από το μητρώο καταγραφής της εταιρείας.
- ✓ Η εταιρεία μέχρι τις 15 Νοέμβριου 2007 είχε 44.000 συλλογές.

3.3 ΠΟΛΩΝΙΑ

3.3.1 Συνοπτική παρουσίαση οικονομικών και λοιπών στοιχείων των δημόσιων & ιδιωτικών τραπεζών του ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Πολωνία.

Για την καλύτερη και σφαιρικότερη παρουσίαση του θέματος κρίνεται απαραίτητο η συγκέντρωση και η σύγκριση των κυριότερων στοιχείων (οικονομικών και μη), που αφορούν τόσο τις δημόσιες, όσο και τις ιδιωτικές τράπεζες του ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Πολωνία.

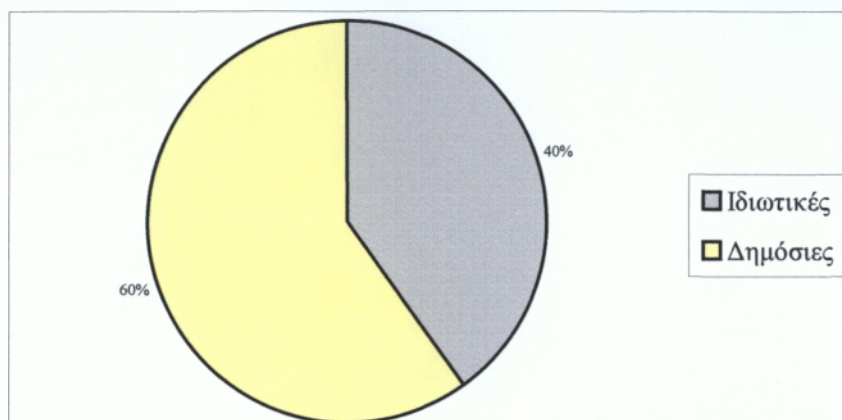
Πίνακας 3.5: Κατανομή τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Πολωνία.

Τράπεζες	Αριθμητικά οι τράπεζες	Ποσοστό % των Πολωνικών τραπεζών στην Ευρώπη ¹
Ιδιωτικές	6	4,3 %
Δημόσιες	3	4,5 %
ΣΥΝΟΛΟ	9	

¹Το ποσοστό αυτό είναι επί του συνόλου των ιδιωτικών και δημοσίων τραπεζών που λειτουργούν στην Ευρώπη αντίστοιχα.

Όπως διαπιστώνουμε από τον παραπάνω πίνακα, η Πολωνία είναι μία χώρα που έχει 9 τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος και ιδιωτικές τράπεζες είναι διπλάσιες από τις δημόσιες. Στο γράφημα που ακολουθεί δίνεται το ποσοστό επί τις % που καταλαμβάνουν οι ιδιωτικές και δημόσιες τράπεζες της Πολωνίας.

Γράφημα 10: Ποσοστό % των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Πολωνία.



Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται η διαχρονική παρουσίαση των εθελοντών δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της δημόσιας τράπεζας της Πολωνίας.

Πίνακας 3.6: Διαχρονική παρουσίαση των δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Πολωνία.

Οργανισμός και Χρονική Περίοδο	Ονομασία Δημόσιας τράπεζας	Αποθηκευμένες Μονάδες Αίματος
2007, WMDA	Ινστιτούτο Αιματολογίας και Μεταγγιστικής	41
	Τζόσε Καρρέρας	132
	Βαρσοβίας	171
2009, WMDW	Ινστιτούτο Αιματολογίας και Μεταγγιστικής	71
	Τζόσε Καρρέρας	303
	Βαρσοβίας	717

Παρατηρώντας τον πίνακα διαπιστώνουμε ότι οι εθελοντές στην Πολωνία μέσα σε διάρκεια δύο ετών έχουν τριπλασιαστεί.

Στον πίνακα 3.7 που ακολουθεί δίνονται τα κυριότερα στοιχεία των κυριότερων ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Πολωνίας.

Πίνακας 3.7: Παρουσίαση των κύριων χρεώσεων των ιδιωτικών τραπεζών της Πολωνίας.

Όνομασία Ιδιωτικής Τραπεζας	Στάδια Πληρωμής ¹	Ελάχιστη Χρέωση	Ετήσια Αποθήκευση	Δόσεις	Συνολικό Κόστος	Εκπτώσεις & Ευκολίες Πληρωμής
ActiVision Life	120 €/405 € ² +150 € για ευρωπαϊκή χώρα	Δεν έχει	95 €	Δεν έχει	525 €	20 % για δίδυμα & επαναλαμβανόμενους πελάτες, 10% για υπάλληλους φροντίδας υγείας & ειδικές τιμές προπληρωμής
Longa Vita	143 €/524 € ³	143 €	103 €	3 ή 6	667 €	Ειδικές τιμές προπληρωμής
Polish Stem Cell bank	143 €/426 € ⁴	Δεν έχει	95 €	Δεν έχει	569 €	Προπληρωμή αποθήκευσης, στους υπάλληλους φροντίδας υγείας, στα δίδυμα και στους συνεχή πελάτες
Progenis	119 €/584 € ⁵	Δεν έχει	94 €	Δεν έχει	703 €	Ειδικές τιμές προπληρωμής

3.3.2 Δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Πολωνία.

Η Πολωνία διαθέτει τρεις δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος, οι οποίες υποχρηματοδοτούνται από το κράτος. Νομικά το ομφαλοπλακουντιακό αίμα στην Πολωνία αντιμετωπίζεται ως όργανο προς μεταμόσχευση. Ο νόμος που ρυθμίζει τις μεταμοσχεύσεις, απαγορεύει σε κάθε οργανισμό πλην αυτού της Εθνικής Υπηρεσίας Μεταγγίσεων την μεταπώληση προϊόντων αίματος. Οι τράπεζες στη Πολωνία υπόκεινται στους σχετικούς κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης που έχει δεχθεί η χώρα. Πιο συγκεκριμένα οι δημόσιες τράπεζες της Πολωνίας περιγράφονται παρακάτω:

¹ Τα στάδια πληρωμής περιλαμβάνουν α) τέλος εγγραφής και εξοπλισμού, β) συλλογή, μεταφορά, επεξεργασία και ανάλυση του αίματος και γ) αποθήκευση του αίματος για τον 1^ο χρόνο.

² Για την εταιρεία ActiVision Life το τέλος εγγραφής και εξοπλισμού κοστίζει 120 € και 405 € συλλογή, μεταφορά, επεξεργασία ανάλυση του και αποθήκευση του αίματος για τον 1^ο χρόνο.

³ Για την εταιρεία Longa Vita το τέλος εγγραφής και εξοπλισμού, η συλλογή, μεταφορά, επεξεργασία ανάλυση του αίματος κοστίζει 143 € ενώ η αποθήκευση του αίματος για τον 1^ο χρόνο 524 €.

⁴ Για την εταιρεία Polish Stem Cell bank το τέλος εγγραφής και εξοπλισμού κοστίζει 120 € και 405 € συλλογή, μεταφορά, επεξεργασία ανάλυση του και αποθήκευση του αίματος για τον 1^ο χρόνο.

⁵ Για την εταιρεία Progenis το τέλος εγγραφής και εξοπλισμού κοστίζει 120 € και 405 € συλλογή, μεταφορά, επεξεργασία ανάλυση του και αποθήκευση του αίματος για τον 1^ο χρόνο.

i. Ινστιτούτο Αιματολογίας και Μεταγγιστικής Ιατρικής

Μία από τις δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Πολωνίας είναι το Ινστιτούτο της Αιματολογίας και Μεταγγιστικής Ιατρικής (Institute of Haematology and Transfusion Medicine) που βρίσκεται στο Πανεπιστήμιο Ιατρικής της Πολωνίας. Ιδρύθηκε το 1998, δεν έχει λάβει καμία πιστοποίηση και έχει αποθηκευμένες 41 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος (Πηγή: στοιχεία 2007, WMDA).

ii. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος «Jose Carreras».

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Jose Carreras (Memorial Cord Blood Bank) βρίσκεται στο Ογκολογικό Κέντρο της Βαρσοβίας (Oncology Centre Warsaw). Ιδρύθηκε το 2000 με χρηματοδότηση εν μέρει από τα έσοδα από 2 συναυλίες που έδωσε ο Jose Carreras. Ως τώρα δεν έχει λάβει καμία πιστοποίηση και η λειτουργία της διευθύνεται από το Εθνικό Κέντρο για Δωρεά Αίματος και Θεραπεία Αίματος. Η τράπεζα συνεργάζεται με μια σειρά νοσοκομείων για το σκοπό της προσέλκυσης δωρητών, ενώ οι αποθηκευμένες μονάδες που κατέχει είναι 132. (Πηγή: στοιχεία 2007, WMDA).

iii. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Warsaw.

Το Αιμοποιητικά Προγονικό Κύτταρο Ευκολίας Επεξεργασμένο (Hematopoietic Progenitor Cell Processing Facility) βρίσκεται στο Τμήμα Αιματολογίας, Ογκολογίας και Εσωτερικής Ιατρικής στο Πανεπιστήμιο της πόλης Warsaw. Ιδρύθηκε το 1999, δεν έχει λάβει κάποιο είδος πιστοποίησης και έχει αποθηκευμένες 171 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος. (Πηγή: στοιχεία 2007, WMDA).

3.3.3 Ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Πολωνία

Η Πολωνία βρίσκεται ανάμεσα στις χώρες που διαθέτουν αρκετές ιδιωτικές τράπεζες. Η συνεχής ανάπτυξη σ' αυτό τον τομέα, θα μπορούσε να δικαιολογηθεί από το γεγονός, ότι οι αυτές ιδιωτικές τράπεζες χρεώνουν μικρότερα ποσά από αντίστοιχες ευρωπαϊκές και έτσι οι γονείς τις προτιμούν, ώστε να αποθηκεύσουν τα βλαστικά κύτταρα του ομφαλοπλακουντιακού αίματος του παιδιού τους. Στην συνέχεια περιγράφονται οι τράπεζες αυτές.

i. Ιδιωτική τράπεζα «ActiVision Life».

Η ActiVision Life είναι μια ανώνυμη εταιρεία που ιδρύθηκε το 2001. Το γραφείο της βρίσκεται στην Βαρσοβία, ενώ το εργαστήριο της όπου γίνεται και η αποθήκευση βρίσκεται στο Κέντρο Ογκολογίας Μαρίας Κιουρί στο Τμήμα της Πειραματικής Αιματολογίας στην πόλη Βαρσοβία στην Πολωνία υπό την διεύθυνση του Καθ. Zygmunt Rojda. Τα βασικά στοιχεία της που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Το εργαστήριο και η αποθήκευση εγγράφεται και εγκρίνεται από το Υπουργείο της Υγείας.
- ✓ Η απουσία πιστοποίησης από οργανισμούς της ίδιας της εταιρείας.
- ✓ Το προσωπικό της που συλλέγει το ομφαλοπλακουντιακό αίμα από τα διάφορα μαιευτήρια της χώρας, έχει εκπαιδευτεί από την ίδια και πιστοποιηθεί από το Εθνικό Κέντρο Υπηρεσιών Μετάγγισης.
- ✓ Αποθηκεύει ολόκληρα τα κύτταρα αίματος και πριν καταψυχθούν μπορούν να διαχωριστούν εντός 2 τμημάτων.
- ✓ Ο εξοπλισμός στοιχίζει 120 €, η συλλογή, η επεξεργασία και η αποθήκευση κοστίζουν 405 € συν 150 € αν είναι από ευρωπαϊκή χώρα, ενώ μια ετήσια αποθήκευση κυμαίνεται 95 €.
- ✓ Αν υπάρχει προπληρωμή η τιμή διαμορφώνεται στα 358 € για 5 χρόνια και στα 595 € για 10 χρόνια και στα 834 € για 17 χρόνια.
- ✓ Υπάρχει έκπτωση 20% στους υπάλληλους φροντίδας υγείας, 10% στους επαναλαμβανόμενους πελάτες και 20% στα δίδυμα και
- ✓ Η εταιρεία έχει ένα πρόγραμμα που αν σε μια περίπτωση ασθενή, υπάρχει μια ασθένεια που θεραπεύεται με τα βλαστικά κύτταρα, αυτή παρέχει δωρεάν τις υπηρεσίες της.

ii. Ιδιωτική τράπεζα «Longa Vita».

Η Longa Vita είναι μια ανώνυμη εταιρεία και το γραφείο της βρίσκεται στην Κρακοβία. Τα βασικά της στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Δραστηριοποιείται μόνο στην Πολωνία.
- ✓ Δεν έχει πιστοποιηθεί από κάποιο οργανισμό.

- ✓ Η πρώτη αμοιβή περιλαμβάνει τον εξοπλισμό, την συλλογή, την μεταφορά και την πρώτη εξέταση του αίματος, κοστίζει 143 € και καταβάλλεται με την υπογραφή της συμφωνίας.
- ✓ Η βασική αμοιβή περιλαμβάνει την πλήρη εξέταση του ομφάλιου λώρου, την προετοιμασία για την κατάψυξη και την κατάψυξη, κοστίζει 524 € και καταβάλλεται αφού διαπιστωθεί ότι το αίμα έχει όλα τα προσόντα να αποθηκευτεί.
- ✓ Η βασική αμοιβή μπορεί να πληρωθεί με 2 επιλογές μηνιαίων δόσεων, η πρώτη επιλογή έχει 3 δόσεις με 186 € το μήνα και η πρώτη δόση καταβάλλεται 14 μέρες μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας συλλογής και η δεύτερη επιλογή έχει 6 δόσεις με 95 € το μήνα και η πρώτη δόση καταβάλλεται το ίδιο χρονικό διάστημα.
- ✓ Η ετήσια αμοιβή κυμαίνεται στα 103 € ενώ αν υπάρχει προπληρωμή η τιμή διαμορφώνεται στα 399 € για 5 χρόνια, στα 702 € για 10 χρόνια , στα 1022 € για 18 χρόνια.

iii. Ιδιωτική τράπεζα «Polish Stem Cell bank».

Η Polish Stem Cell bank είναι μια ανώνυμη εταιρεία που ιδρύθηκε το 2002, το γραφείο της βρίσκεται στη Βαρσοβία, ενώ το εργαστήριο της, όπου γίνεται και η αποθήκευση βρίσκεται στο Παιδικό Μνημείο Ινστιτούτου Υγείας.

Τα βασικά της στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Είναι μέλος του Ευρωπαϊκού Συνεταιρισμού των Οικογενειακών Τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος.
- ✓ Είχε μια συμφωνία με την Πολωνική Ακαδημία των Επιστήμων να συνεργάζεται επάνω στην έρευνα των βλαστικών κυττάρων.
- ✓ Έχει πιστοποιηθεί από την Αμερικανική Ακαδημία Τραπεζών Αίματος και με ISO 9001:2000.
- ✓ Το εργαστήριο της επιθεωρήθηκε από το Πολωνικό Εθνικό Κέντρο της Μεταγγιστικής Ιατρικής και από το Ινστιτούτο της Αιματολογίας και Μετάγγισης Αίματος.
- ✓ Το προσωπικό της που συλλέγει το ομφαλοπλακουντιακό αίμα από τα διάφορα μαιευτήρια της χώρας έχει εκπαιδευτεί από την ίδια και πιστοποιηθεί από το Εθνική Υπηρεσία Μετάγγισης.

- ✓ Αποθηκεύει μονοπυρηνικά κύτταρα που περιέχουν τα βλαστικά κύτταρα.
- ✓ Ο εξοπλισμός κοστίζει 143 €, ενώ η συλλογή, η μεταφορά από ιατρικό courier, η επεξεργασία και ο πρώτος χρόνος αποθήκευσης κοστίζουν 426 €.
- ✓ Η ετήσια αποθήκευση κοστίζει 95 € και δεν λείπουν βέβαια οι εκπτώσεις στην προπληρωμή αποθήκευσης και στους υπάλληλους φροντίδας υγείας, στους συνεχής πελάτες και στα δίδυμα.
- ✓ Μέχρι το Μάρτιο του 2008 καταγράφηκαν στην εταιρεία 10.000 συλλογές ομφαλοπλακουντιακού αίματος.

iv. **Ιδιωτική τράπεζα «Progenis».**

Η Progenis είναι μια εταιρεία περιορισμένης ευθύνης που ιδρύθηκε το 2006, το γραφείο της και το εργαστήριο της βρίσκονται στο Τμήμα της Μεταμοσχευματολογίας στο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Παίδων στην Κρακοβία και στο Τμήμα των Μεταγγίσεων στο Στρατιωτικό Ινστιτούτο στις Υπηρεσίες Υγείας στην Βαρσοβία. Τα βασικά της στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Παίδων στην Κρακοβία και το Στρατιωτικό Ινστιτούτο στις Υπηρεσίες Υγείας στην Βαρσοβία είναι κέντρα έρευνας που έχουν πολλά χρόνια εμπειρίας στην αποθήκευση και μεταμόσχευση βλαστικών κύτταρων ομφαλοπλακουντιακού αίματος.
- ✓ Συμμετέχει στην ερευνά βλαστικών κύτταρων αφού το Κέντρο Εξοχότητας Θεραπευτικών Βλαστικών Κύτταρων βρίσκεται στο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Παίδων στην Κρακοβία.
- ✓ Στις 28 Δεκεμβρίου 2007 έλαβε τη σύμφωνη γνώμη του Υπουργείου Υγείας να συνεχίσει τις δραστηριότητες της με τη συλλογή, την αποθήκευση και τον έλεγχο των ιστών και κύτταρων.
- ✓ Πριν καταψυχθούν τα κύτταρα μπορούν να διαχωριστούν σε 2 τμήματα.
- ✓ Ο εξοπλισμός κοστίζει 119 € ενώ συλλογή, η μεταφορά με ιατρικό courier, η επεξεργασία και ο πρώτος χρόνος αποθήκευσης κοστίζουν 584 €.
- ✓ Η ετήσια αποθήκευση κοστίζει 94 €. Υπάρχει έκπτωση στην προπληρωμή, όπου η τιμή διαμορφώνεται στα 380 € για 5 χρόνια, στα 643 € για 10 χρόνια και στα 929 € για 17 χρόνια.

3.4 ΕΛΒΕΤΙΑ

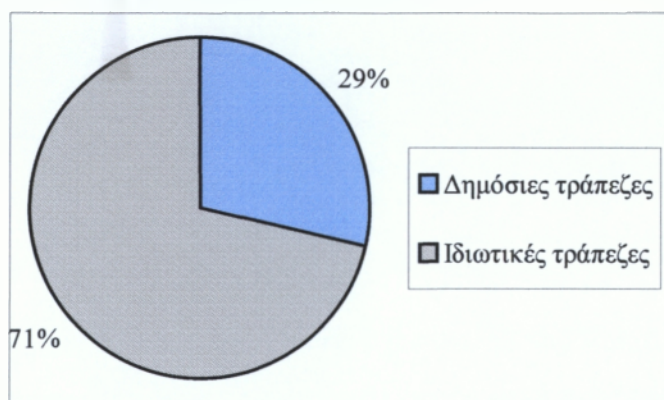
Η Ελβετία είναι μια χώρα που έχει ένα ιδιωτικό σύστημα υγείας με κανόνες ελεύθερης αγοράς και αμέτρητες ιδιωτικές κλινικές. Το γεγονός αυτός διαπιστώνεται και από την αριθμητική υπεροχή των ιδιωτικών έναντι των δημόσιων τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος (πίνακας 3.8).

Πίνακας 3.8: Κατανομή τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ελβετία.

Τράπεζες	Αριθμητικά οι τράπεζες	Ποσοστό % των Ελβετικών τραπεζών στην Ευρώπη ¹
Ιδιωτικές	5	3,6 %
Δημόσιες	2	3 %
ΣΥΝΟΛΟ	7	

Στο γράφημα που ακολουθεί δίνεται η κατανομή ιδιωτικών και δημοσίων τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Ελβετίας η οποία επιβεβαιώνει απόλυτα τα προαναφερθέντα.

Γράφημα 1: Ποσοστό % των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ελβετία.



Βέβαια ο κρατικός μηχανισμός της δεν έχει πάψει να λειτουργεί και το διαπιστώνεται από το γεγονός ότι ο οργανισμό Swisscord, είναι αυτός που διευθύνει τη φύλαξη του ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Ο αρχικός στόχος ήταν η δημιουργία ενός δικτύου τεσσάρων δημόσιων Τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στις πόλεις Βασιλείας, Γενεύης, Ζυρίχης και Βέρνης και η συγκέντρωση 5.000 μονάδων από αυτό το δίκτυο.

¹ Το ποσοστό αυτό είναι επί του συνόλου των ιδιωτικών και δημοσίων τραπεζών που λειτουργούν στην Ευρώπη αντίστοιχα.

Δυστυχώς, σήμερα, το δίκτυο το αποτελούν μόνο η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Βασιλείας και της Γενεύης και 5 ιδιωτικές τράπεζες. Η λειτουργία των τραπεζών αυτών καθορίζεται από τους κανόνες της Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (Good Manufacturing Practice), που επιβάλλει ο νέος νόμος της χώρας και απαιτεί παράλληλα τη διαπίστευση της κάθε τράπεζας. Είναι η μόνη χώρα που αφήνει όλα τα νοσοκομεία της να τροφοδοτούν με μονάδες αίματος τις τράπεζες. Το κόστος για τη συντήρηση των δυο προαναφερθέντων τραπεζών, είναι ιδιαίτερα υψηλό.

Το 2005 αποφασίστηκε από το Ελβετικό Ίδρυμα Αίματος Βλαστικών Κύτταρων που είναι ένας ιδιωτικός μη κερδοσκοπικός οργανισμός να αναλάβει το ετήσιο κόστος για τα επόμενα χρόνια κάθε τραπεζας, το οποίο ανέρχεται στα 315.000 € έως 567.000 € (500,000 to 900,000 Swiss Francs).

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Βασιλείας (Cord Blood Bank Basel) βρίσκεται στο Αιματολογικό Εργαστήριο του Νοσοκομείου Kantonsspital και ιδρύθηκε το 1997. Η τράπεζα έχει πιστοποιηθεί από την Ελβετική Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (Swiss Good Laboratory Practice), ετοιμάζεται να λάβει τη διαπίστευση από τον οργανισμό JACIE και έχει αποθηκευμένες 1.211 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος (Πηγή: στοιχεία 2007, WMDA)

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Γενεύης (Cord Blood Bank Geneva) βρίσκεται στο πανεπιστημιακό νοσοκομείο της Γενεύης και ιδρύθηκε το 2000. Η τράπεζα είναι μέλος του οργανισμού EUROCORD, διαθέτει διαπίστευση ISO 9001:2000 και έχει αποθηκευμένες 671 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος. (Πηγή: στοιχεία 2007, WMDA).

3.4.1 Ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ελβετία.

Οι κυριότερες ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος που βρίσκονται στην Ελβετική χώρα είναι οι ακόλουθες:

i. Εταιρεία Regenerative Cell Bank S.A.

Η Regenerative Cell Bank S.A είναι μια ανώνυμη εταιρεία που ιδρύθηκε το 2004, το γραφείο της βρίσκεται στη Λοζάννη, ενώ η επεξεργασία και η αποθήκευση του αίματος γίνεται από την εταιρεία Future Health Technologies Ltd στην Μεγάλη

Βρετανία. Τα βασικά της στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Τα ετήσια έσοδα φθάνουν τα 189.000 € και απασχολεί πέντε υπάλληλους.
- ✓ Εγγράφεται υπό την Ελβετική Υπηρεσία Πιστοποίησης και εγκρίνεται υπό το Ελβετικό Γραφείο Ομοσπονδίας της Δημόσιας Υγείας.
- ✓ Αποθηκεύει τα μονοπυρηνικά κύτταρα.
- ✓ Το test αίματος, ο εξοπλισμός, η συλλογή, η αποστολή και οι διοικητικές υπηρεσίες κοστίζουν 610 €.
- ✓ Η επεξεργασία και η αποθήκευση για 20 χρόνια κοστίζουν 1840 €.

ii. Εταιρεία Genico.

Η Genico είναι μια ανώνυμη εταιρεία, το γραφείο της και η αποθήκευση των μονάδων γίνεται στη Λοζάννη. Τα βασικά της στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Δεν έχει δικό της εργαστήριο και προτιμά να έχει τη δυνατότητα να αλλάξει σ' ένα καλύτερο εργαστήριο, αν η καταγραφή δεν είναι ικανοποιητική.
- ✓ Το test αίματος, ο εξοπλισμός, η συλλογή, η αποστολή, η επεξεργασία και η αποθήκευση για 30 χρόνια κοστίζουν 2.480 €.
- ✓ Υπάρχει 200 € έκπτωση σε επαναλαμβανόμενους πελάτες και η μισή τιμή στο δεύτερο παιδί σε δίδυμα.

Στον πίνακα 3.9 που ακολουθεί δίνονται συνοπτικά τα κυριότερα στοιχεία των παραπάνω ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Ελβετίας.

Πίνακας 3.9: Παρουσίαση των κύριων χρεώσεων των ιδιωτικών τραπεζών της Ελβετίας.

Όνομασία Ιδιωτικής Τραπεζας	Στάδια Πληρωμής ¹	Αποθήκευση για 20 χρόνια	Δόσεις	Συνολικό Κόστος	Εκπτώσεις & Ευκολίες Πληρωμής
Regenerative Cell Bank S.A	610 €	1840 €	Δεν έχει	2.450 €	Δεν έχει
Genico	2.480 € ²		Δεν έχει	2.480 €	200 € στους επαναλαμβανόμενους πελάτες & 50% στο 2 ^ο παιδί στα δίδυμα

¹ Τα στάδια πληρωμής περιλαμβάνουν α) τέλος εγγραφής και εξοπλισμού, β) συλλογή, μεταφορά, επεξεργασία και ανάλυση του αίματος.

² Η εταιρεία Genico όλα τα στάδια πληρωμής και για την αποθήκευση του αίματος για 30 χρόνια 2.480 €

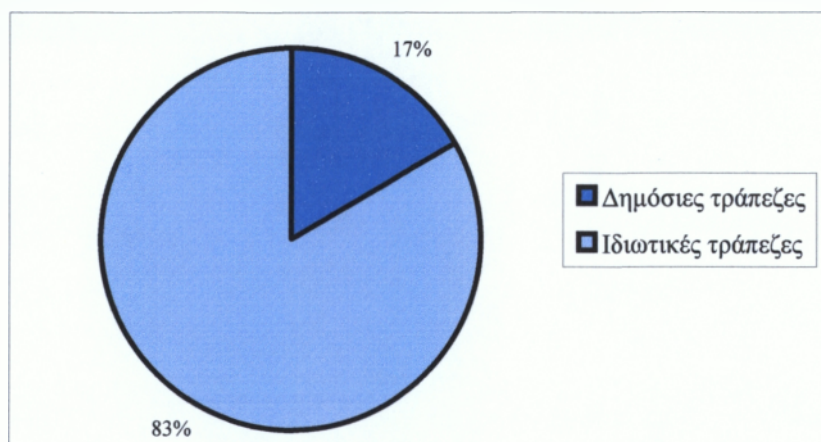
3.5 ΑΥΣΤΡΙΑ

Οι τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Αυστρία, ιδιωτικές και δημόσιες λειτουργούν στο πλαίσιο των κανονισμών «Κατευθυντήρια γραμμή για την μεταμόσχευση από βλαστικά κυτταρα. Μέρος ΥΙΟΙ : ομφαλοπλακουντιακό αίμα βλαστικών κύτταρων – συλλογή, αποθήκευση, χειρισμός και χρήση», οι οποίοι είναι παρόμοιοι με τους αντιστοίχους γερμανικούς.

Στην Αυστρία μια τράπεζα ομφαλικών μοσχευμάτων μπορεί να εφαρμόσει ένα αυτόλογο, αλλογενές η υβριδικό μοντέλο. Αυτές οι διευκολύνσεις την κατατάσσουν ως ένα από τους πρώτους προορισμούς για αποθήκευση ομφαλοπλακουντιακού αίματος από ιδιωτικές τράπεζες ξένων χωρών. Η ιδιωτική φύλαξη επιτρέπεται, αλλά η Ένωση Ιατρικής της χώρας προειδοποιεί ότι και σήμερα άλλα και για τα επόμενα 20 χρόνια τουλάχιστον, είναι σίγουρο ότι δεν προσφέρει τίποτα. Παρά την προειδοποίηση από την Ένωση Ιατρικής, σήμερα στο αυστριακό έδαφος λειτουργούν 6 τράπεζες από τις οποίες μόλις το 1/6 είναι δημόσιες.

Στο γράφημα που ακολουθεί δίνεται η κατανομή ιδιωτικών και δημοσίων τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος σε ποσοστό επί % για την Αυστρία, το οποίο επιβεβαιώνει την υπεροχή του ιδιωτικών τραπεζών.

Γράφημα 12: Ποσοστό % των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Αυστρία.



Η Αυστρία διαθέτει μόνο μια δημόσια τράπεζα, όπως προαναφέρθηκε, το Αυστριακό Μητρω Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (Austrian Cord Blood Registry) που ιδρύθηκε το 2002 από τον Αυστριακό Ερυθρό Σταυρό, με σκοπό τη συλλογή 5.000 μονάδων ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Η τράπεζα αυτή διευθύνεται από την τράπεζα αίματος του Λινζ και βρίσκεται στην Βιέννη. Σύμφωνα με τα στοιχεία του

WMDA η τράπεζα αυτή δεν έχει λάβει μέχρι σήμερα καμία πιστοποίηση και ο αριθμός των αποθηκευμένων μονάδων φθάνει τις 388 (στοιχεία 27/10/2008, WMDW).

Οι κυριότερες ιδιωτικές τράπεζες που εδρεύουν στην Αυστρία δίνονται ακολούθως:

i. Εταιρεία Lifecord.

Η Lifecord είναι μια ανώνυμη εταιρεία που ιδρύθηκε το 2001, το γραφείο της και το εργαστήριο της βρίσκονται στο Γκρα. Τα βασικά της στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Διαθέτει κρατική πιστοποίηση και άδεια λειτουργίας Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής.
- ✓ Αποθηκεύει μονοπυρηνικά κύτταρα.
- ✓ Η επεξεργασία γίνεται με την μέθοδο της κεντρόφυγου.
- ✓ Το test αίματος, ο εξοπλισμός, η συλλογή και η αποστολή κοστίζουν 460 € .
- ✓ Η επεξεργασία και η αποθήκευση για 5 χρόνια κοστίζουν 100 €.

ii. Εταιρεία Vitacord.

Η Vitacord είναι μια ανώνυμη εταιρεία που ιδρύθηκε το 2002, το γραφείο της και το εργαστήριο της βρίσκονται στο Βιέννη. Τα βασικά της στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Αποθηκεύει μονοπυρηνικά κύτταρα
- ✓ Το test αίματος, ο εξοπλισμός, η συλλογή, η αποστολή ,η επεξεργασία και η αποθήκευση για 5 χρόνια κοστίζουν 1350,
- ✓ Η ετήσια αποθήκευση από τον 6 χρόνο και μετά είναι 38 €,
- ✓ Για κάθε επιπλέον παιδί το κόστος είναι 1100 € και
- ✓ Η πληρωμή γίνεται με 200 € κατά την υπογραφή της σύμβασης και 100 € σε 12 μηνιαίες δόσεις

Στον πίνακα 3.10 που ακολουθεί δίνονται συνοπτικά τα κυριότερα στοιχεία των παραπάνω ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Αυστρίας.

Πίνακας 3.10: Παρουσίαση των κύριων χρεώσεων των ιδιωτικών τραπεζών της Αυστρίας.

Όνομασία Ιδιωτικής Τραπεζας	Στάδια Πληρωμής ¹	Ελάχιστη Χρέωση	Ετήσια Αποθήκευση	Συνολικό Κόστος	Εκπτώσεις & Ευκολίες Πληρωμής
Lifecord	460 €/100 € ²	Δεν έχει	Δεν έχει	560 €	Δεν έχει
Vitacord	1.350 €	Δεν έχει	Από τον 6 χρόνο και έπειτα 38 €	1.350 €	1.100 € για κάθε επιπλέον παιδί ενώ η πληρωμή γίνεται 200 € + 100 € ανά μήνα σε 12 δόσεις

3.6 ΟΥΓΓΑΡΙΑ

Από τα στοιχεία της έρευνας μας, δεν προέκυψε λειτουργία δημόσιας τράπεζας ομφαλοπλακουντιακού αίματος ως τώρα ή δημιουργία της στο άμεσο μέλλον. Από την άλλη πλευρά λειτουργούν ήδη δυο ιδιωτικές τράπεζες, μια εκ των οποίων, η εταιρεία Sejbank είναι εγχώρια και συνεργάζεται με την διεθνή εταιρεία Cryo-Save.

Η **Krio Institute Cell and Tissue Bank** είναι μια εταιρεία που ιδρύθηκε το 1998, τα γραφεία της βρίσκονται στην Βουδαπέστη και τα εργαστήρια της είναι στην Βουδαπέστη και το δεύτερο στην πόλη Μισκόλκ στο Τμήμα της Αιματολογίας του Νοσοκομείο Μισκόλκ.

Τα βασικά της στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Οι αυθεντικές επιχειρηματικές δραστηριότητες της είναι η τράπεζα σπέρματος και η αποθήκευση αίματος άρχισε το 2004.
- ✓ Δεν λάβει έχει καμία πιστοποίηση.
- ✓ Έχει υπογράψει μια αμοιβαία συμφωνία προστασίας με την εταιρεία PBKM στην Πολωνία αν συμβεί κάποιο έκτακτο γεγονός να κρατήσει τα δείγματα που της έχουν δοθεί.

¹ Τα στάδια πληρωμής περιλαμβάνουν α) τέλος εγγραφής και εξοπλισμού, β) συλλογή, μεταφορά, επεξεργασία, ανάλυση του αίματος, και την αποθήκευση του αίματος για 5 χρόνια.

² Η εταιρεία Lifecord χρεώνει για το τέλος εγγραφής και εξοπλισμού, την συλλογή και μεταφορά του αίματος, 460 € και για την επεξεργασία, ανάλυση του αίματος, και την αποθήκευση του αίματος για 5 χρόνια 100 €.

- ✓ Η μεταφορά του δείγματος γίνεται συνήθως από τον πατέρα καθώς η επαφή δεν περιλαμβάνει ιατρικές υπηρεσίες.
- ✓ Αποθηκεύει ολόκληρα τα κύτταρα.
- ✓ Η συλλογή και η αποθήκευση είναι σε ένα σάκο αίματος και τα επιπλέον δείγματα αποθηκεύονται σε κρυοφιαλίδια.
- ✓ Υπάρχουν τρία διαφορετικά σχέδια πληρωμής: η 1^η πληρωμή είναι 1000 € για επεξεργασία και 20 χρόνια αποθήκευσης, η 2^η 800 € για επεξεργασία και 10 χρόνια αποθήκευση και η 3^η 560 για επεξεργασία και 48 € για κάθε χρόνο αποθήκευσης.

3.7 ΤΣΕΧΙΑ

Η πρώτη δημόσια τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Τσεχίας ιδρύθηκε το 1996 στην Πράγα. Η τράπεζα αυτή που είναι γνωστή ως τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Πράγας, περιμένει την πιστοποίηση από το οργανισμό Netcord και έχει αποθηκευμένες 2.947 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος (στοιχεία Μαρτίου 2009, Netcord).

Το 1997 δημιουργήθηκε ένα δίκτυο Τράπεζων που αναφέρεται διεθνώς ως τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Τσεχικής Δημοκρατίας (Cord Blood Bank Czech Republic) και είναι πιστοποιημένο από το φορέα Διεθνής Μεικτή Επιτροπή (Joint Commission International). Το δίκτυο αποτελείται από την τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Πράγας, της Μόρνο και της Κράλοβε.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Τσεχικής Δημοκρατίας βρίσκεται στο Ινστιτούτο της Αιματολογίας και της Μετάγγισης Αίματος στο Νέο Κτίριο της Κλινικής Αιματολογίας και Ογκολογίας Παίδων στην Πράγα. Η τσεχική εθνική νομοθεσία με το νόμο 296/2008 που καθορίζει το διάταγμα 422/2008 εναρμονίστηκε με τις κοινοτικές οδηγίες 2004/23/EK, 2006/17/EK και 2006/86/EK για τα ανθρώπινα κύτταρα και ιστούς καλύπτοντας νομικά την τράπεζα και όσους ασχολούνται με τα κύτταρα.

Η εφαρμογή της και οι αλλαγές που επιφέρει, όμως, έπειτα από πρόσφατο άρθρο αναφέρεται στις συμβατικές σχέσεις μεταξύ των εργασιών της Τραπεζας και ορισμένων νοσοκομείων που γίνεται η δωρεά ομφάλιου λώρου, προκάλεσε την προσωρινή αναστολή των δωρεών. Η κατάσταση αυτή θα πρέπει να λυθεί μέσα σε

σύντομο χρονικό διάστημα, πριν από την υπογραφή των συμφωνιών μεταξύ των επιμέρους Ιδρυμάτων και την έγκριση της καταχώρησή τους από το Κρατικό Ίδρυμα Έλεγχου Φάρμακων.

Οι δωρεές αυτές γίνονται από τα νοσοκομεία: Μπραντις Βαντ Λαντεμ-Σταρά Μπολεσλαβ Μπενεσόβ, της Μπρνο, της Κάσλαβ, Σέσκλα Λιπά, Μπαντγουεις, Σέσκου Κρουμλοβ, Φριντεκ-Μιστεκ, Χραντεκ Κραλοβε, Τζαμπλονεκ Βαντ Νισο, της Κολωνίας, Κιτζοβ, Λιμπερεκ, Μλαντα Βολεσλαβ, Μοστ, Νερατοβικε, Νυμπουρκ,, Οπαβα, της Πάργας, του Πρίμπραμ, του Σλάνου, Στρακονικε, Στερνμπερκ, Ουστι ναντ Λαμπεμ, Λιτομερικε, Μελνικ.

Το προσωπικό των νοσοκομείων αυτών (μαίες, μαιευτήρες) εγγράφεται σ' ένα νέο πρόγραμμα που δημιούργησε η τράπεζα και αμείβονται για τη συλλογή των ομφάλιων λώρων.

Η τράπεζα έχει αποθηκευμένες 3.992 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος εκ των οποίων οι 165 για κατευθυνόμενη φύλαξη Στο διάστημα της αποθήκευσης αυτών των μονάδων 26 μοσχεύματα έχουν χρησιμοποιηθεί για μεταμοσχεύσεις από μη συγγενή δοτή. Το 1 στην Τσεχία, 5 στη Γαλλία, 1 στο Ιράν, 1 στην Ουγγαρία, 1 στη Σουηδία, 1 στο Ηνωμένο Βασίλειο, 13 στις Ηνωμένες Πολιτείες και 3 στην Ολλανδία. Από τα 165 μοσχεύματα της κατευθυνόμενης φύλαξης μόνο τα 6 έχουν χρησιμοποιηθεί για μεταμοσχεύσεις σε αδέρφια εκ των οποίων τα 3, μαζί με το μυελό των οστών (στοιχεία 1.10.2008).

Για την πληρέστερη παρουσίαση παραθέτουμε και μεταγενέστερα στοιχεία που αφορούν το σύνολο των εθελοντών δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Τσεχία στον πίνακα που ακολουθεί.

Πίνακας 3.11: Διαχρονική παρουσίαση των δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Τσεχία.

Δημόσιας τράπεζας της Πράγας				
Όργανισμός και Χρονική Περίοδος	Αποθηκευμένες Μονάδες Αίματος	Εκχωρημένες για Μεταμόσχευση	Παιδια	Ενήλικες
Δεκέμβριο 2008, Netcord	2947	22	10	12
Μάρτιο 2009, Netcord	2947	22	10	12
Ιούνιο 2009, Netcord	3237	42	16	26

Η μοναδική εγχώρια εταιρεία και η οποία συνεργάζεται με την πολυεθνική Cyg-Save, είναι η ArchivBunek. Η τράπεζα αυτή καλύπτει τις ανάγκες της Τσεχίας και της Σλοβακίας ενώ διαμορφώνει τις δικές τιμές. Τέλος λειτουργούν και 2 παραρτήματα ξένων τραπεζών για τα οποία δεν υπάρχουν τεκμηριωμένα στοιχεία γι' αυτό και δεν αναφέρονται περισσότερες πληροφορίες

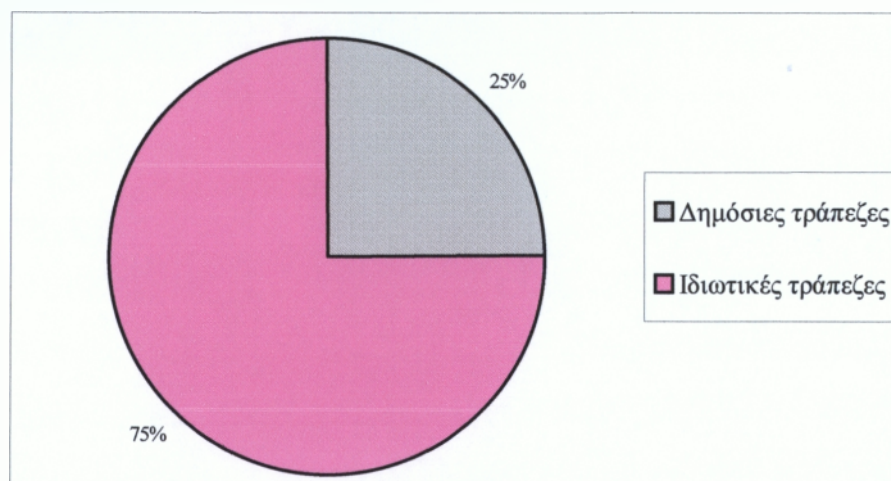
Στην συνέχεια δίνεται πίνακας που αποτυπώνει τα παραπάνω στοιχεία για το σύνολο ιδιωτικών και δημόσιων τραπεζών οι οποίες λειτουργούν στο Τσεχικό έδαφος.

Πίνακας 3.12: Κατανομή τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Τσεχία.

Τράπεζες	Αριθμητικά οι τράπεζες	Ποσοστό % των τσεχικών τραπεζών στην Ευρώπη ¹
Ιδιωτικές	3	2,1 %
Δημόσιες	1	1,5 %
ΣΥΝΟΛΟ	4	

Στο γράφημα του ακολουθεί δίνεται το ποσοστό επί τις % που καταλαμβάνουν οι ιδιωτικές και δημόσιες τράπεζες στην Τσεχία.

Γράφημα 13: Ποσοστό % των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Τσεχία.



¹ Το ποσοστό αυτό είναι επί του συνόλου των ιδιωτικών και δημοσίων τραπεζών που λειτουργούν στην Ευρώπη αντίστοιχα.

3.8 ΣΛΟΒΑΚΙΑ

3.8.1 Συνοπτική παρουσίαση οικονομικών και λοιπών στοιχείων των δημοσίων & ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Σλοβακία.

Για την καλύτερη και σφαιρικότερη παρουσίαση του θέματος κρίνεται απαραίτητο η συγκέντρωση και η σύγκριση των κυριότερων στοιχείων (οικονομικών και μη), που αφορούν τόσο τις δημόσιες, όσο και τις ιδιωτικές τράπεζες του ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Σλοβακίας. Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται το ποσοστό επί της % των ιδιωτικών και δημόσιων τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Σλοβακίας.

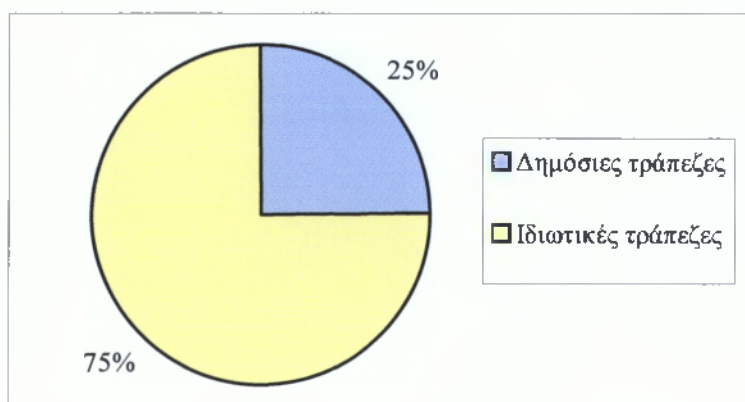
Πίνακας 3.1: Κατανομή τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Σλοβακία.

Τράπεζες	Αριθμητικά οι τράπεζες	Ποσοστό % των Σλοβακικών τραπεζών στην Ευρώπη ¹
Ιδιωτικές	3	2,1 %
Δημόσιες	1	1,5 %
ΣΥΝΟΛΟ	4	

Όπως διαπιστώνουμε από τον παραπάνω πίνακα, Στην Σλοβακία λειτουργούν τριπλάσιες ιδιωτικές τράπεζες έναντι των δημόσιων.

Στο γράφημα που ακολουθεί δίνεται το ποσοστό επί τις % που καταλαμβάνουν οι ιδιωτικές και δημόσιες τράπεζες στην Σλοβακία.

Γράφημα 12: Ποσοστό % των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Σλοβακία.



¹Το ποσοστό αυτό είναι επί του συνόλου των ιδιωτικών και δημόσιων τραπεζών που λειτουργούν στην Ευρώπη αντίστοιχα.

Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται η διαχρονική παρουσίαση των εθελοντών δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της δημόσιας τράπεζας που λειτουργεί ήδη στην Σλοβακία.

Πίνακας 3.14: Διαχρονική παρουσίαση των δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Σλοβακία.

Δημόσιας τράπεζας Μπρατισλάβας				
Οργανισμός και Χρονική Περίοδος	Αποθηκευμένες Μονάδες Αίματος	Εκχωρημένες για Μεταμόσχευση	Παιδια	Ενήλικες
Δεκέμβριο 2008, Netcord	249	Δεν υπάρχουν δεδομένα		
Μάρτιο 2009, Netcord	277	1	0	1
Ιούνιο 2009, Netcord	277	1	0	1

Στον πίνακα 3.15 που ακολουθεί δίνονται τα κυριότερα στοιχεία των κυριότερων ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Σλοβακίας.

Πίνακας 3.15: Παρουσίαση των κύριων χρεώσεων των ιδιωτικών τραπεζών της Σλοβακίας.

Όνομασία Ιδιωτικής Τραπεζας	Στάδια Πληρωμής ¹	Ετήσια Αποθήκευση	Δόσεις	Συνολικό Κόστος	Εκπτώσεις & Ευκολίες Πληρωμής
Cepra	824 €	49 €	3 έως 6	824 €	Έκπτωση 5 % σε επαναλαμβανόμενους πελάτες ή με δόσεις ή με καταναλωτικά δάνεια
Cord Blood Center	785 €	39 €	Δεν έχει	785 €	Στα δίδυμα το κόστος είναι 785 €

3.8.2 Δημόσια τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Σλοβακία.

Η Σλοβακία είναι μια χώρα που το 1993 χωρίστηκε οριστικά από το κράτος της Τσεχοσλοβακίας και έγινε ένα ανεξάρτητο νεοσύστατο κράτος. Την 1^η Μαΐου 2004 έγινε μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης ενώ από 1^η Ιανουαρίου 2009 αντικαταστάθηκε το εθνικό νόμισμα της κορόνας με το ευρώ. Η παραπάνω μικρή ιστορική ανάδρομη μας εξηγεί πόσο αναγκαία είναι η ανάπτυξη αυτής της χώρας στους διάφορους τομείς,

¹ Τα στάδια πληρωμής περιλαμβάνουν τον εξοπλισμό, την συλλογή, την μεταφορά, τις εξετάσεις, την επεξεργασία και την αποθήκευση του αίματος.

όπως είναι ο τομέας της υγείας με ένα καλό παράδειγμα την τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Eurocord-Slovakia.

Η Σλοβακική Γραμματεία Αιμοποιητικών Βλαστικών Κύτταρων του Πλακούντα (Slovak Placental Hematopoietic Stem Cell Registry), Eurocord-Slovakia ιδρύθηκε το 1997 και ύστερα από έλεγχο των δραστηριοτήτων της το 2000, έλαβε έκτακτη άδεια από το Σλοβακικό Υπουργείο Υγείας για να χειριστεί, επεξεργαστεί, καταψύξει και αποθηκεύσει αυτά τα κύτταρα. Το 2004 η άδεια αντικαταστάθηκε από το Υπουργείο Υγείας της Σλοβακικής Δημοκρατίας για την προετοιμασία των μετεγγιστικών φάρμακων από τους υπάλληλους της.

Η τράπεζα Eurocord-Slovakia βρίσκεται στην Μπρατισλάβα υπό την διεύθυνση της Dr Marina Polonska. Από τα πρώτα χρόνια της λειτουργίας της έχει κερδίσει πολλές επιχορηγήσεις μεταξύ αυτών από το Ολλανδικό Ίδρυμα Μεταμοσχεύσεων της Κεντρικής Ευρώπης. Το σημαντικότερο χρηματοδοτικό της άλμα είναι η επιχορήγηση της, από τον χρηματοδοτικό μηχανισμό του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και τον νορβηγικό χρηματοδοτικό μηχανισμό μέσω ενός σχεδίου 42 μηνών (Νοέμβριος 2007-Απρίλιος 2011).

Οι προϋποθέσεις για τη συλλογή των μονάδων ομφαλοπλακουντιακού αίματος είναι αρκετές και ποικίλες. Για παράδειγμα η κύηση να μην είναι μικρότερη από 37 εβδομάδες, να μην είναι πολλαπλή (δίδυμα, τρίδυμα) και το έμβρυο κατά τη διάρκεια της να μην εμφανίσει γενετικές ασθένειες ή συγγενείς ανωμαλίες. Αποκλείονται η γεννά με καισαρική, στο νερό και άλλες ασυνήθιστες μέθοδοι. Η γραπτή συγκατάθεση της μητέρας, το ερωτηματολόγιο για το δοτή του ομφάλιου λώρου και το συνοδευτικό γράμμα από τον μαιευτήρα να είναι κενά και ανυπόγραφα.

Ο πραγματικός στόχος για την συνολική κάλυψη των αναγκών των 5 εκατομμυρίων κατοίκων της χώρας είναι 3.000 μονάδες. Η τράπεζα περιμένει πιστοποίηση από τον οργανισμό Netcord και έχει 277 αποθηκευμένες μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος και 1 εκχωρημένη για μεταμόσχευση σε παιδί (πηγή: στοιχεία Μαρτίου 2009, Netcord).

3.8.3 Ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Σλοβακία.

Η ιδιωτική φύλαξη ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Σλοβακία δεν απαγορεύεται. Η δημοσία τράπεζα Eurocord-Slovakia μάλιστα προσφέρει μέσω του

εργαστηρίου της σε εταιρείες που δραστηριοποιούνται σε χώρες όπως η Σλοβακία, η Τσεχία, η Ουγγαρία, η Ρουμανία και άλλες ευρωπαϊκές χώρες, αμειβόμενες υπηρεσίες. Επί παραδείγματι αναφέρονται οι ακόλουθες ιδιωτικές τράπεζες.

Η **Cepra** είναι μια εταιρεία που έχει τα γραφεία της σε Πράγα και Μπρατισλάβα. Τα βασικά της στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Ο εξοπλισμός, η συλλογή, η μεταφορά, οι εξετάσεις, η επεξεργασία και η αποθήκευση του αίματος κοστίζουν 824 €.
- ✓ Η ετήσια αποθήκευση του αίματος κοστίζει 49 €.
- ✓ Υπάρχει 5% έκπτωση σε επαναλαμβανόμενους πελάτες,
- ✓ Η πληρωμή μπορεί να γίνει σταδιακά με 3 τρόπους: ο 1^{ος} τρόπος πληρωμής κοστίζει 836 € και περιλαμβάνει 3 μηνιαίες δόσεις και ένα πόσο διεκπεραίωσης 12 € στην πρώτη πληρωμή, ο 2^{ος} τρόπος πληρωμής κοστίζει 848 € και περιλαμβάνει 6 μηνιαίες δόσεις και ένα πόσο διεκπεραίωσης 24 € στην πρώτη πληρωμή και ο 3^{ος} τρόπος πληρωμής μπορεί να γίνει μέσω καταναλωτικών δανείων.

Η **Cord Blood Center** είναι μια εταιρεία που ιδρύθηκε το 2008 και τα γραφεία της βρίσκονται Κλουτζ-Ναποσα. Τα βασικά της στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Ο εξοπλισμός, η συλλογή, η μεταφορά, οι εξετάσεις, η επεξεργασία και η αποθήκευση του αίματος κοστίζουν 785 €.
- ✓ Η ετήσια αποθήκευση του αίματος κοστίζει 34 € .
- ✓ Σε περίπτωση δίδυμων το κόστος ανέρχεται στα 785 €.

ΤΕΤΑΡΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ

ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ.

4.1 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΤΗΣ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Από τις χώρες της Δυτικής Ευρώπης μόνο η Γαλλία, η Ολλανδία, η Αγγλία, το Βέλγιο, το Λουξεμβούργο και η Ιρλανδία διαθέτουν τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος και από αυτές μόνο οι τέσσερις πρώτες έχουν δημόσιες τράπεζες.

Συνολικά στην Δυτική Ευρώπη λειτουργούν 34 τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος από τις συνολικά 206 που υπάρχουν σ' ολόκληρη την Ευρώπη. Από τις τράπεζες αυτές, οι 18 είναι δημόσιες και καταλαμβάνουν ποσοστό 53 % περίπου. Οι υπόλοιπες 16 είναι ιδιωτικές σε ποσοστό 47 % περίπου.

Στον πίνακα που ακολουθεί δίνονται αριθμητικά και επί τις % ποσοστά για κάθε χώρα της Δυτικής Ευρώπης ξεχωριστά.

Πίνακας 4.1: Κατανομή ιδιωτικών και δημόσιων τραπεζών στις χώρες της Δυτικής Ευρώπης.

Χώρα	Πληθυσμός	Αριθμητικά οι δημόσιες τράπεζες	Αριθμητικά οι ιδιωτικές τράπεζες	Ποσοστό % δημόσιων τραπεζών	Ποσοστό % ιδιωτικών τραπεζών
Γαλλία	64.473.140	9	1	50	6,25
Ολλανδία	16.481.139	2	2	11,1	12,5
Βέλγιο	10.666.866	5	2	27,8	12,5
Λουξεμβούργο	491.702	0	1	-	6,25
Αγγλία	61.113.205	2	8	11,1	50
Ιρλανδία	4.517.758	0	2	-	12,5
Σύνολο		18	16	100 %	100 %

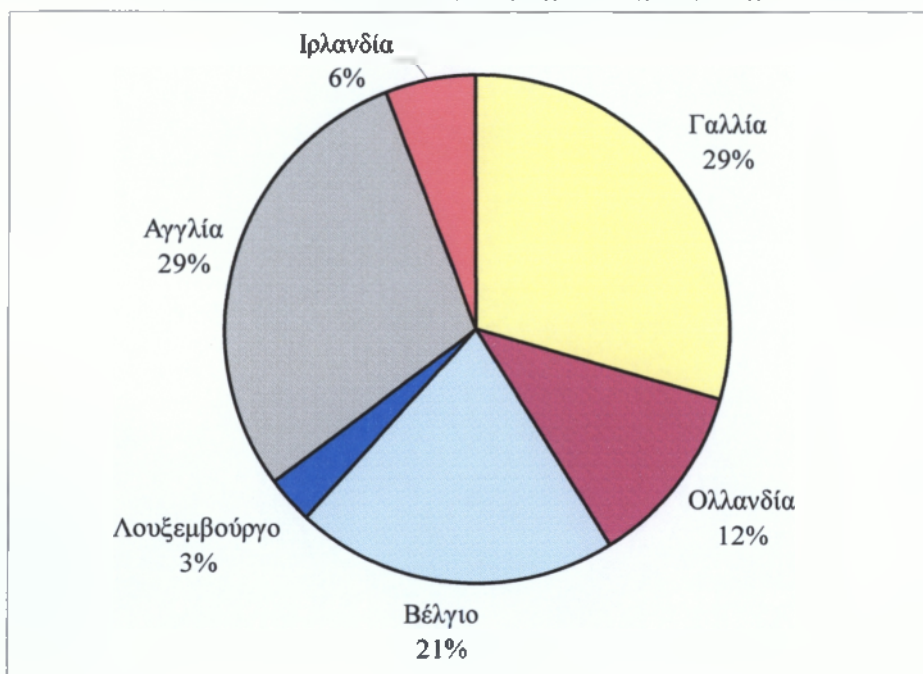
Το μεγαλύτερο αριθμό δημοσίων τραπεζών κατέχει η Γαλλία ενώ το υψηλότερο ποσοστό δημοσίων τραπεζών σε σχέση με τον πληθυσμό του κατέχει το Βέλγιο καθώς αντιστοιχούν 1 τράπεζα ανά 2 εκατομμύρια κατοίκους. Το αντίστοιχο μικρότερο ποσοστό δημοσίων τραπεζών¹, πάντα εν συγκρίσει με το πληθυσμό της χώρας, έχει η Ολλανδία καθώς για κάθε 8 εκατομμύρια κατοίκους αντιστοιχεί μια δημόσια τράπεζα.

¹ Η σύγκριση γίνεται πάντα ανάμεσα σε χώρες που έχουν ανάλογο είδος τραπεζών.

Για τις ιδιωτικές τράπεζες το υψηλότερο ποσοστό σε σχέση με το πληθυσμό της χώρας κατέχει η Ιρλανδία. Το αντίστοιχο μικρότερο ποσοστό έχει η Γαλλία καθώς έχει μόνο μια ιδιωτική τράπεζα.

Στο γράφημα που ακολουθεί δίνεται το ποσοστό (επί %) που καταλαμβάνει κάθε χώρα του συνόλου των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Δυτικής Ευρώπης.

Γράφημα 15: Παρουσίαση του επί τις % ποσοστού του συνόλου των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Δυτικής Ευρώπης.



Από το παραπάνω γράφημα διαπιστώνουμε ότι το μεγαλύτερο τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος έχει η Γαλλία και η Αγγλία, ενώ αντίστοιχο μικρότερο το έχει το Λουξεμβούργο.

4.2 ΓΑΛΛΙΑ

Η Γαλλία είναι η χώρα στην οποία πραγματοποιήθηκε η πρώτη μεταμόσχευση ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Το έτος 1988 η αιματολόγος Eliane Gluckman και οι συνεργάτες της πραγματοποίησαν στο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Άγιου Λούις, στο Παρίσι την πρωτοποριακή για την εποχή εκείνη μεταμόσχευση σε ένα αγοράκι 6 ετών, που έπασχε από την αναιμία Fanconi και δότης ήταν η μικρή του αδερφή. Από

τότε μέχρι σήμερα έχουν περάσει 20 χρόνια και πολλά έχουν αλλάξει σ' αυτή τη χώρα.

Η Γαλλία ήδη διαθέτει έξι δημόσιες τράπεζες εκ των οποίων οι δύο, η τράπεζα της Λυών και της Γκρένομπλ του Γαλλικού Ιδρύματος Αίματος Rhône-Alpe, άνοιξαν φέτος. Επίσης αναμένεται μέσα στο 2009 αναμένεται να ανοίξουν άλλες τρεις τράπεζες, η τράπεζα Κρέτειλ (Créteil site) του Γαλλικού Ιδρύματος Αίματος Ile-de-France, το Πανεπιστημιακό Νοσοκομειακό Κέντρο του Poitiers και το Πανεπιστημιακό Νοσοκομειακό Κέντρο του Montpellier.

Παλαιότερα στοιχεία του 2007 που δόθηκαν στην δημοσιότητα από το Γαλλικό Ίδρυμα Αίματος και αφορούσαν τις 4 από τις 6 σημερινές δημόσιες τράπεζες αναφέρουν ότι είχαν αποθηκευμένες μόνο 5.800 μονάδες ομοφαλοπλακουντιακού αίματος κατατάσσοντας, έτσι, τη χώρα 16^η σε παγκόσμιο επίπεδο, πίσω από την Τσέχικη Δημοκρατία. Καθώς το όριο για να καλυφθούν οι ανάγκες των ασθενών ήταν το δεκαπλάσιο, η Επιτροπή της Βιοιατρικής αποφάσισε και προχώρησε στην εφαρμογή ενός σχεδίου για την αποθήκευση 10.000 μονάδων στα τρία επόμενα χρόνια, όπου και επιτεύχθηκε νωρίτερα από το προβλεπόμενο χρονικό περιθώριο. Το σχέδιο αυτό χρηματοδοτήθηκε με 575.000 €.

Το σύστημα της δωρεάς του ομοφαλοπλακουντιακού αίματος που ακολουθείται σ' αυτή τη χώρα είναι το ακόλουθο. Η μητέρα του μωρού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης έχει μια συνέντευξη με τον γιατρό και όταν αποφασίσει να δωρίσει το ομοφαλοπλακουντιακό αίμα του μωρού της επιλέγει ένα από τα παρακάτω κέντρα μητρότητας. Γίνεται ανάλυση του αίματος της μητέρας και του παιδιού κατά τη γέννηση και έπειτα από τρεις μήνες. Τέλος, υπάρχει ειδική μνεία, στην κάρτα υγείας του παιδιού, για ενημέρωση σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρής ασθένειας.

4.2.1 Συνοπτική παρουσίαση οικονομικών και λοιπών στοιχείων των δημοσιών & ιδιωτικών τραπεζών ομοφαλοπλακουντιακού αίματος στην Γαλλία.

Για την καλύτερη και σφαιρικότερη παρουσίαση του θέματος κρίνεται απαραίτητο η συγκέντρωση και η σύγκριση των κυριότερων στοιχείων (οικονομικών και μη), που αφορούν τόσο τις δημόσιες, όσο και τις ιδιωτικές τράπεζες του ομοφαλοπλακουντιακού αίματος της Γαλλίας. Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται το

ποσοστό επί της % των ιδιωτικών και δημόσιων τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Γαλλίας.

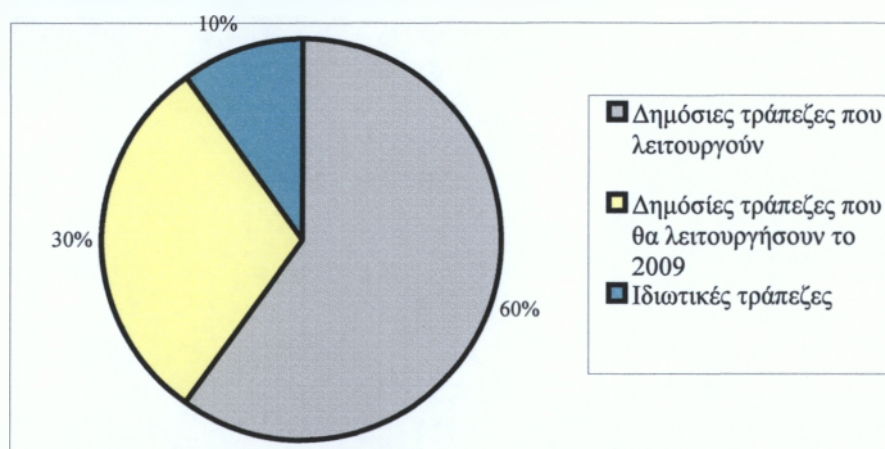
Πίνακας 4.2: Κατανομή τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Γαλλία.

Τράπεζες	Αριθμητικά οι τράπεζες	Ποσοστό % των Γαλλικών τραπεζών στην Ευρώπη ¹
Ιδιωτικές	1	0,7 %
Δημόσιες που λειτουργούν ήδη	6	9 %
Δημόσιες που θα λειτουργούν το 2009	3	9,6 %
ΣΥΝΟΛΟ	10	

Όπως διαπιστώνουμε από τον παραπάνω πίνακα, η Γαλλία είναι μία χώρα στην οποία λειτουργούν πολλές δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού έναντι των αντιστοιχών ιδιωτικών τραπεζών της, που περιορίζονται στην μία. Επίσης η Γαλλία έχει μικρό αριθμό στο σύνολο των τραπεζών αναλογικά με τον πληθυσμό της. (64.000.000 κάτοικοι).

Στο γράφημα που ακολουθεί δίνεται το ποσοστό επί τις % που καταλαμβάνουν οι ιδιωτικές και δημόσιες τράπεζες στην Γαλλία.

Γράφημα 16: Ποσοστό % των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Γαλλία.



Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται η διαχρονική παρουσίαση των εθελοντών δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της δημόσιας τράπεζας που λειτουργεί ήδη στην Γαλλία.

Πίνακας 4.3: Διαχρονική παρουσίαση των δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Γαλλία.

¹Το ποσοστό αυτό είναι επί του συνόλου των ιδιωτικών και δημοσίων τραπεζών που λειτουργούν στην Ευρώπη αντίστοιχα.

Δημόσιες τράπεζες της Γαλλίας				
Οργανισμός και Χρονική Περίοδο	Αποθηκευμένες Μονάδες Αίματος	Εκχωρημένες για Μεταμόσχευση	Παιδια	Ενήλικες
Δεκέμβριο 2008, Netcord	6632	926	288	638
Μάρτιο 2009, Netcord	6632	926	288	638
Ιούνιο 2009, Netcord	Δεν υπάρχουν δεδομένα			

4.2.2 Δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Γαλλία.

Οι δημόσιες τράπεζες που λειτουργούν ήδη στην Γαλλία περιγράφονται στην συνέχεια.

ι. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Besancon.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Μπεςανκόν (Besancon Cord Blood Bank) ιδρύθηκε το 1999, βρίσκεται στο Γαλλικό Ίδρυμα Αίματος της Γαλλικής Βουργουνδίας υπό την διεύθυνση του Dr.Fabbién Puettien. Η συλλογή των μονάδων γίνεται: στο κέντρο Μητρότητας του Πανεπιστημιακού Νοσοκομειακού Κέντρου Besancon, στο κέντρο Μητρότητας του Νοσοκομειακού Κέντρου Belfort και στο κέντρο Μητρότητας της πολυκλινικής Franche Comté. Η τράπεζα έχει λάβει την πιστοποίηση από τον οργανισμό Netcord και έχει 6.632 αποθηκευμένες μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος, 926 εκχωρημένες για μεταμόσχευση, 288 για παιδιά και 638 για ενήλικες, (στοιχεία Μαρτίου 2009, Netcord).

ii. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Μπορντό. Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Μπορντό (Bordeaux Cord Blood Bank) ιδρύθηκε το 1999, βρίσκεται στο Γαλλικό Ίδρυμα Αίματος Aquitaine-Limousin και περιμένει πιστοποίηση από τον διεθνή οργανισμό Netcord. Η συλλογή των μονάδων γίνεται: στο κέντρο Μητρότητας της Ομάδας του Νοσοκομείου Pellegrin, στο κέντρο Μητρότητας της Πολυκλινικής του Bordeaux Nord Aquitaine και στην Πολυκλινική Bordeaux Rive Droite Clinique Cenon. Οι αποθηκευμένες μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος είναι 1.897 (στοιχεία 2007, WMDA).

iii. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Αγίου Λούης.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Αγίου Λούης (Saint Louis Cord Blood Bank) ιδρύθηκε το 1993 και βρίσκεται στο νοσοκομείο Αγίου Λούης, στο Παρίσι. Η διεύθυνση της βρίσκεται υπό την Dr. Eliane Gluskman, ενώ τα τελευταία χρόνια όπως αναφέρουν δημοσιεύματα η τράπεζα είχε κλείσει προσωρινά 7 φορές λόγω έλλειψης χρηματοδότησης και το 2003 έκλεισε οριστικά. Πάντα όμως επαναλειτούργουσε και αυτό φαίνεται από τη συλλογή των μονάδων της που γίνεται στο μαιευτήριο Robert Debré και τις αποθηκευμένες μονάδες της ομφαλοπλακουντιακού αίματος που είναι 1.241, (στοιχεία 2007,WMDA).

iv. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Μασσαλίας.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Μασσαλίας (Marseille Cord Blood Bank) ιδρύθηκε το 2003. Η τράπεζα δεν έχει λάβει έως τώρα καμία πιστοποίηση και έχει 17 αποθηκευμένες μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος (στοιχεία 2007,WMDA).

v. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Annemasse.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Αννέμασε (Annemasse Cord Blood Bank) είναι η εθνική τράπεζα που καταλήγουν όλα τα δείγματα. Η Γαλλία έχει ένα μικρό αριθμό δειγμάτων ομφαλοπλακουντιακού αίματος, που πιθανότατα να οφείλεται στην προτεραιότητα που δίνει η Γαλλική κυβέρνηση στη δωρεά μυελού των οστών έναντι της δωρεάς του ομφαλοπλακουντιακού αίματος.

Το χαμηλό απόθεμα καθορίζει δυο τιμολογήσεις για ένα μόσχευμα ομφαλοπλακουντιακού αίματος: 7.000 ανά μονάδα για χρήση εντός της χώρας και 17.000 ανά δείγμα για το εξωτερικό. Η ανάπτυξη ενός μεγαλύτερου εθνικού αποθέματος θα καταστήσει το Γαλλικό Εθνικό Σύστημα Υγείας ανεξάρτητο των πολυέξοδων εισαγωγών ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Η χώρα απαγορεύει την ιδιωτική φύλαξη αλλά δίνει την δυνατότητα στους γονείς να αποθηκεύσουν στις δημόσιες τράπεζες ,το 20% του δείγματος για προσωπική χρήση.

4.3 ΒΕΛΓΙΟ

4.3.1 Συνοπτική παρουσίαση οικονομικών και λοιπών στοιχείων δημοσίων & ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στο Βέλγιο.

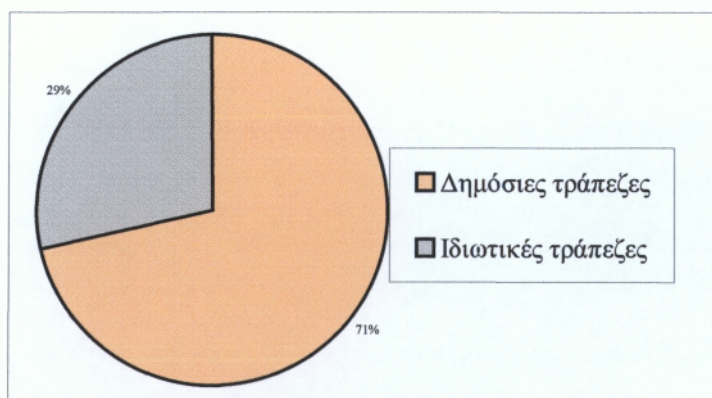
Για την καλύτερη και σφαιρικότερη παρουσίαση του θέματος κρίνεται απαραίτητο η συγκέντρωση και η σύγκριση των κυριότερων στοιχείων (οικονομικών και μη), που αφορούν τόσο τις δημόσιες, όσο και τις ιδιωτικές τράπεζες του ομφαλοπλακουντιακού αίματος του Βελγίου. Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται το ποσοστό επί της % των ιδιωτικών και δημοσίων τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος του Βελγίου.

Πίνακας 4.4: Κατανομή τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στο Βέλγιο.

Τράπεζες	Αριθμητικά οι τράπεζες	Ποσοστό % των Βελγικών τραπεζών στην Ευρώπη ¹
Ιδιωτικές	2	1,4%
Δημόσιες	5	7,5 %
ΣΥΝΟΛΟ	10	

Όπως διαπιστώνουμε από τον παραπάνω πίνακα, το Βέλγιο είναι μία χώρα στην οποία λειτουργούν πολλές δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού έναντι των αντιστοιχών ιδιωτικών τραπεζών της, που περιορίζονται στις δύο. Στο γράφημα που ακολουθεί δίνεται το ποσοστό επί τις % που καταλαμβάνουν οι ιδιωτικές και δημόσιες τράπεζες στο Βέλγιο.

Γράφημα 17: Ποσοστό % των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στο Βέλγιο.



¹Το ποσοστό αυτό είναι επί του συνόλου των ιδιωτικών και δημοσίων τραπεζών που λειτουργούν στην Ευρώπη αντίστοιχα.

Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται η διαχρονική παρουσίαση των εθελοντών δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της δημόσιας τράπεζας που λειτουργεί ήδη στο Βέλγιο.

Πίνακας 4.5: Διαχρονική παρουσίαση των δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στο Βέλγιο.

Οργανισμός και Χρονική Περίοδο	Όνομασία Δημόσιας Τράπεζας	Αποθηκευμένες Μονάδες Αίματος	Εκχωρημένες για Μεταμόσχευση	Παιδια	Ενήλικες
Δεκέμβριο 2008, Netcord	Λιέγης	1994	114	47	67
	Λουβέν	8470	129	66	63
	Γάνδης	Δεν υπάρχουν δεδομένα			
	Βρυξέλλες UCL	1862	89	33	56
	Βρυξέλλες ULB	1313	26	9	17
Μάρτιο 2009, Netcord	Λιέγης	2067	123	50	73
	Λουβέν	8470	129	66	63
	Γάνδης	1578	42	Δεν υπάρχουν δεδομένα	
	Βρυξέλλες UCL	1900	97	35	62
	Βρυξέλλες ULB	1335	28	9	19
Ιούνιο 2009, Netcord	Λιέγης	2084	125	51	74
	Λουβέν	8470	129	66	63
	Γάνδης	1700	49	10	19
	Βρυξέλλες UCL	1909	101	37	64
	Βρυξέλλες ULB	1335	28	9	19

4.3.2 Δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στο Βέλγιο.

Το Βέλγιο είναι μια χώρα που κάθε χρόνο 100 άνθρωποι χρειάζονται μεταμόσχευση μυελού των οστών και η μέση πιθανότητα να βρουν δοτή είναι 1 προς 50.000. Η Βελγική κυβέρνηση διαθέτει πέντε δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος, τις οποίες δεν χρηματοδοτεί και ούτε καθοδηγεί. Πιο συγκεκριμένα οι τράπεζες αυτές είναι:

i. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος ULB.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος των Βρυξελλών (Bangu de sangue de cordon Bruxelles (ULB)) ιδρύθηκε το 1994 και βρίσκεται στο Ινστιτούτο Bordet στο Εργαστήριο Πειραματικής Αιματολογίας στο Κέντρο Οιδημάτων ULB. Διευθυντής

της τράπεζας είναι ο Dr Sc Alain Delforge, έχει πάρει πιστοποίηση από το Βελγικό κράτος και έχει αποθηκευμένες 1523 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος (στοιχεία 2007, WMDA).

ii. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος UCL.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος των Βρυξελλών (Banque de sang de cordon Bruxelles (UCL)) ιδρύθηκε το 1994 και βρίσκεται στο Εργαστήριο Κυτταρικής Θεραπείας στις Κλινικές St Luc. Διευθυντής της τράπεζας είναι ο Prof. Dominique Latinne, έχει πάρει πιστοποίηση από το Βελγικό κράτος και έχει αποθηκευμένες 1.872 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος (στοιχεία 2007, WMDA).

iii. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Λιέγης.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Λιέγης (Banque de sang de cordon umbilical Liege) ιδρύθηκε το 1994 και βρίσκεται στο Πανεπιστημιακό Νοσοκομειακό Κέντρο της Liège στο Εργαστήριο Κυτταρικής και Γονιδιακής Θεραπείας. Η χρηματοδότηση για την ίδρυση της προήλθε από το Ίδρυμα Televie, το οποίο έχει στόχο να συγκεντρώνει κεφαλαία για την προώθηση του αγώνα κατά της λευχαιμίας και του καρκίνου σε ενήλικες και παιδιά. Το 2005 της χορηγήθηκε η διεθνής διαπίστευση Netcord, η μοναδική τράπεζα στο Βέλγιο που την έχει και συνεργάζεται με πέντε μαιευτήρια της περιοχής, που τηρούν τους κανόνες, που έχει επιβάλλει η διαδικασία διαπίστευσης. Τα μαιευτήρια αυτά είναι: 1) Bois de l'Abbaye, 2) Bruyères, 3) Centre Hospitalier Regional de la Citadelle, 4) CHR-La Pelzer La Tourelle και 5) της Centre Hospitalier Universitaire Rocourt. Διευθυντής της τράπεζας είναι ο Δρ. Dr Etienne Baudoux. Οι αποθηκευμένες μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος είναι 1.951 (στοιχεία 2007, WMDA).

iv. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Λουβέν.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Λουβέν (De Leuvense Navelstrengbloedbank) ιδρύθηκε το 1997 και βρίσκεται στο Ινστιτούτο Βλαστικού Κύτταρου Leuven στο Καθολικό Πανεπιστήμιο Leuven. Η χρηματοδότηση για την ίδρυση και λειτουργία της προήλθε από το ίδρυμα Sofhea jean Borgers που είναι μέλος του Κοινωνικού Ταμείου για τις αιματολογικές νόσους, (από φιλανθρωπικές δωρεές και εθελοντικές δράσεις). Διευθυντής της τράπεζας είναι Dr M. Boogaerts

και η οποία δέχεται υπηρεσίες από την υπηρεσία αιματολογίας. Η τράπεζα έχει λάβει πιστοποίηση από τον οργανισμό Netcord και έχει 8.470 αποθηκευμένες μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος, 129 εκχωρημένες για μεταμόσχευση, 66 για παιδιά και 63 για ενήλικες (στοιχεία Μαρτίου 2009, Netcord).

v. Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Ερυθρού Σταυρού-Φλάνδρας.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Ερυθρού Σταυρού-Φλάνδρας (Navelstrengbloedbank Rode Kruis-Vlaanderen) ιδρύθηκε το 2001 και βρίσκεται στο κτίριο του Ερυθρού Σταυρού στην πόλη Gene. Διευθυντής της τράπεζας είναι Dr I Van Haute και η οποία περιμένει πιστοποίηση από τον οργανισμό Netcord. Έχουν αποθηκευμένες 1.578 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος και ήδη οι 42 έχουν απελευθερωθεί για μεταμόσχευση (στοιχεία Μαρτίου 2009, NETCORD).

4.3.3 Ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στο Βέλγιο.

Το Βέλγιο είναι μια από τις χώρες, όπως η Πορτογαλία, η Ιταλία και η Σουηδία που παραπέμφθηκε στο Ευρωπαϊκό Δικαστήριο επειδή δεν έχει θέσει σε εφαρμογή τις οδηγίες 2004/23/EK, 2006/17/EK και 2006/86/EK για τους ιστούς και τα κύτταρα. Η ιδιωτική φύλαξη επιτρέπεται και αυτό φαίνεται ότι στο έδαφος της λειτουργεί η πρώτη ιδιωτική τράπεζα (Cryo-Save) στην Ευρώπη.

Η Cryo-Save labs (headquarters) είναι μια ανώνυμη εταιρεία που ιδρύθηκε το 2000, τα γραφεία της βρίσκονται στο Πφάφικον της Ελβετίας, ενώ τα εργαστήρια της διασκορπίζονται, το ένα στο Μεχελέν και το άλλο (από το 2005) σε μυστική τοποθεσία στην Ολλανδία.

Τα βασικά στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

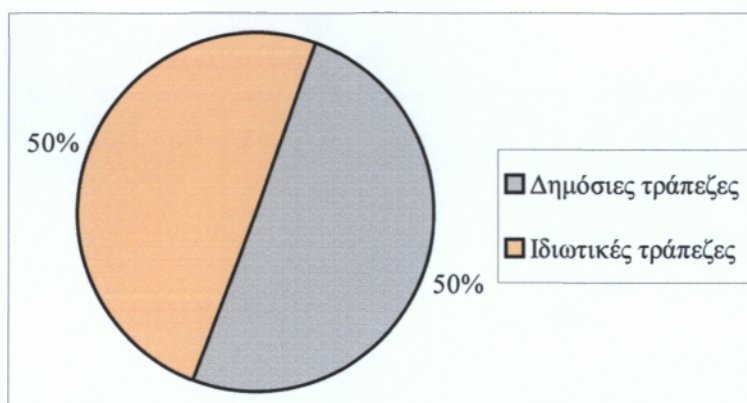
- ✓ Είναι διεθνής εταιρεία και τα ευρωπαϊκά παραρτήματα της είναι στην Αλβανία, Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Τσεχία, Γαλλία,, Σκόπια, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σερβία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία Ελβετία και Ηνωμένο Βασίλειο.
- ✓ Αποθηκεύει μονοπυρηνικά κύτταρα.

- ✓ Ο εξοπλισμός και η συλλογή, η μεταφορά, οι αναλύσεις της μητέρας, η επεξεργασία, η κρυοσυντήρηση και η αποθήκευση του αίματος για 6 μήνες κοστίζουν 1375 €.
- ✓ Έως το Δεκέμβριο του 2007 η εταιρεία είχε 10.000 συλλογές ομφαλοπλακουντιακού αίματος.

4.4 ΟΛΛΑΝΔΙΑ.

Η Ολλανδία διαθέτει ένα δίκτυο αποτελούμενο από τέσσερις δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Σήμερα όμως λειτουργούν δύο τράπεζες απ' αυτές και οι άλλες δυο έχουν ενσωματωθεί στην τράπεζα Λέιντεν, η οποία αποτελεί και την 1^η τράπεζα. Ακόμα διαθέτει δυο ιδιωτικές τράπεζες για τις οποίες δεν βρέθηκαν περαιτέρω στοιχεία. Στο γράφημα του ακολουθεί δίνεται το ποσοστό επί τις % που καταλαμβάνουν οι ιδιωτικές και δημόσιες τράπεζες στην Ολλανδία.

Γράφημα 18: Ποσοστό % των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ολλανδία.



Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Λέιντεν (Cord Blood Bank Leiden) ιδρύθηκε το 1994, από το Ίδρυμα Προμήθειας Αίματος του Ολλανδικού Ερυθρού Σταυρού, το οποίο διευθύνει τις ολλανδικές υπηρεσίες αίματος. Είναι η πρώτη τράπεζα που ιδρύθηκε στην Ολλανδία. Η τράπεζα διευθύνεται από τον Dr W. Fibbe, είναι μέλος του δικτύου Eurocord και περιμένει πιστοποίηση από τον οργανισμό Netcord.

Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται η διαχρονική παρουσίαση των εθελοντών δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της δημόσιας τράπεζας που λειτουργεί ήδη στην Ολλανδία.

Πίνακας 4.6: Διαχρονική παρουσίαση των δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ολλανδία.

Δημόσιας τράπεζας της Λέιντεν				
Οργανισμός και Χρονική Περίοδος	Αποθηκευμένες Μονάδες Αίματος	Εκχωρημένες για Μεταμόσχευση	Παιδιά	Ενήλικες
Δεκέμβριο 2008, Netcord	3642	80	35	45
Μάρτιο 2009, Netcord	3642	80	35	45
Ιούνιο 2009, Netcord	3642	80	35	45

Η ίδρυση της πρώτης τραπεζας ακολούθησε την ανάπτυξη τριών επιπλέον τραπεζών στις πόλεις Νίτζμεγκεν (Cord Blood Bank Nijmegen), Γκρονίνγκεν (Cord Blood Bank Groningen) και Άμστερνταμ (Cord Blood Bank Amsterdam). αντίστοιχα. Συγκεκριμένα, η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Νίτζμεγκεν ιδρύθηκε το 1996, δεν έχει καμία πιστοποίηση και έχει αποθηκεύσει 872 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος (στοιχεία 2007, WMDA).

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Λέιντεν λειτουργεί ως το κέντρο όλων των δραστηριοτήτων που αφορούν στα αιμοποιητικά στελεχειαία κύτταρα, ενώ αποτελεί την έδρα του ιδρύματος Eurodonor Foundation (μητρω δωρεών στελεχειακών κύτταρων της Ολλανδίας), το οποίο ενεργεί για λογαριασμό της EuroCord Nederland, δηλαδή του Ολλανδικού μητρώου μονάδων ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Ο στόχος του EuroCord Nederland είναι η συλλογή 5.000 μονάδων ομφαλοπλακουντιακού αίματος.

Νομικά το Φεβρουάριο του 2003 εγκρίθηκε από το Ολλανδικό κοινοβούλιο ένας νέος νόμος σχετικά με την ασφάλεια και ποιότητα των ανθρώπινων ιστών. Σύμφωνα μ' αυτό το νόμο κάθε είδους ανθρώπινο υλικό (από ένα νεφρό, ένα ακρωτηριασμένο άκρο ως και το ομφαλοπλακουντιακό αίμα), το οποίο διατίθεται σε κάποιο επαγγελματία του ιατρικού κλάδου (ιατρό, νοσοκόμο, κ.λ.π.) θα πρέπει να προσφέρετε σε μια «τραπέζια Οργάνων».

Στη συνέχεια η τραπεζία αυτή θα αποφασίσει αν θα το ψεχθεί ή αν θα το διάθεση ως ιατρικό απόρριμμα. Οι Τράπεζες Οργάνων μπορούν να λειτουργούν μόνο κατόπιν άδειας από την ολλανδική κυβέρνηση, ενώ επιθεωρούνται τακτικά. Αυτό πρακτικά

σημαίνει ότι κάθε τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος, δημόσια ή ιδιωτική, θα πρέπει να αιτείται άδειας λειτουργίας, ώστε να διαπιστευτεί ως Τράπεζα Οργάνων.

Τονίζεται ιδιαίτερα το γεγονός ότι κάποιος δεν μπορεί να αποκομίζει κέρδη μέσω της αποθήκευσης του ομφαλοπλακουντιακού αίματος για μελλοντική προσωπική χρήση. Για όσο χρονικό διάστημα τα οικονομικά οφέλη επενδύονται στην τράπεζα δεν υφίσταται κανένα νομικό πρόβλημα και η εμπορική εταιρεία έχει τη δυνατότητα υποβολής αίτησης, ώστε να χαρακτηριστεί Τράπεζα Οργάνων, υπό την προϋπόθεση ότι διατηρεί αυτές τις δραστηριότητες της που σχετίζονται με το ομφαλοπλακουντιακό αίμα, διοικητικά και οικονομικά διαχωριστές από τις υπόλοιπες δραστηριότητες της, (π.χ. φαρμακευτικές) και πάντα εντός των νομικών πλαισίων. Η ιδιωτική φύλαξη επιτρέπεται στην Ολλανδία.

4.5 ΑΓΓΛΙΑ

4.5.1 Συνοπτική παρουσίαση οικονομικών και λοιπών στοιχείων των δημοσίων & ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Αγγλία.

Για την καλύτερη και σφαιρικότερη παρουσίαση του θέματος κρίνεται απαραίτητο η συγκέντρωση και η σύγκριση των κυριότερων στοιχείων (οικονομικών και μη), που αφορούν τόσο τις δημόσιες, όσο και τις ιδιωτικές τράπεζες του ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Αγγλίας. Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται το ποσοστό επί της % των ιδιωτικών και δημοσίων τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Αγγλίας.

Πίνακας 4.7: Κατανομή τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Αγγλία.

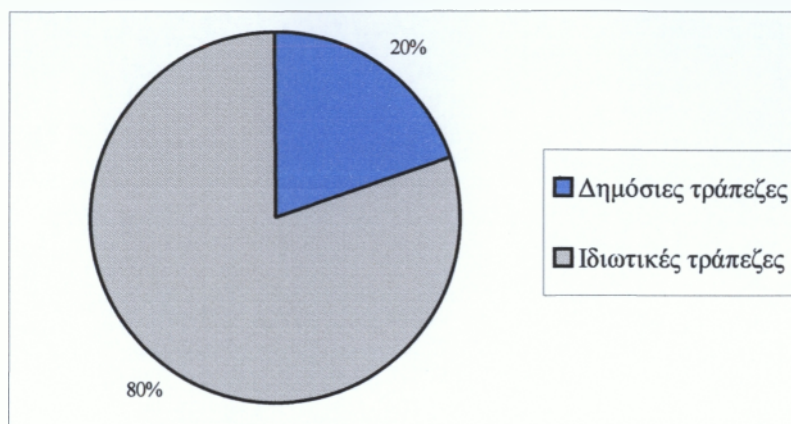
Τράπεζες	Αριθμητικά οι τράπεζες	Ποσοστό % των Αγγλικών τραπεζών στην Ευρώπη ¹
Ιδιωτικές	8	5,8 %
Δημόσιες	2	3 %
ΣΥΝΟΛΟ	10	

¹Το ποσοστό αυτό είναι επί του συνόλου των ιδιωτικών και δημοσίων τραπεζών που λειτουργούν στην Ευρώπη αντίστοιχα.

Όπως διαπιστώνουμε από τον παραπάνω πίνακα, στην Αγγλία λειτουργούν πολύ περισσότερες ιδιωτικές τράπεζες έναντι των δημόσιων.

Στο γράφημα του ακολουθεί δίνεται το ποσοστό επί τις % που καταλαμβάνουν οι ιδιωτικές και δημόσιες τράπεζες στην Αγγλία.

Γράφημα 19: Ποσοστό % των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Αγγλία.



Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται η διαχρονική παρουσίαση των εθελοντών δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της δημόσιας τράπεζας που λειτουργεί ήδη στην Αγγλία.

Πίνακας 4.8: Διαχρονική παρουσίαση των δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Αγγλία.

Δημόσιας τράπεζας του Λονδίνου				
Οργανισμός και Χρονική Περίοδο	Αποθηκευμένες Μονάδες Αίματος	Εκχωρημένες για Μεταμόσχευση	Παιδια	Ενήλικες
Δεκέμβριο 2008, Netcord	10.446	242	126	116
Μάρτιο 2009, Netcord	10.576	251	130	121
Ιούνιο 2009, Netcord	11.155	264	138	126

Στον πίνακα που ακολουθεί δίνονται τα κυριότερα στοιχεία των κυριότερων ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Αγγλίας.

Πίνακας 4.9: Παρουσίαση των κύριων χρεώσεων των ιδιωτικών τραπεζών της Αγγλίας.

Όνομασία Ιδιωτικής Τραπεζας	Στάδια πληρωμής ¹	Ετήσια Αποθήκευση	Συνολικό Κόστος	Εκπτώσεις & Ευκολίες Πληρωμής
Cells4Life Ltd	1.767 €	Δεν έχει	1.767 €	Σε περιπτώσεις επαναλαμβανόμενων πελατών & πολλαπλής κήσης η πληρωμή γίνεται μετά από 1 χρόνο
Cells Limited	112 €/1211 € ²	Δεν έχει	1.323 €	Σε πρόωρη έγγραφη
Cryo GENESIS Ltd	177€/1477 € ³	Δεν έχει	1.654 €	Δεν έχει
Future Health Technologies Limited	200 €/795 €/300 € ⁴	30 €	1.395 €	50 % στο 2 ^ο παιδί σε δίδυμα & 20 % στην αμοιβή επεξεργασίας στους επαναλαμβανόμενους πελάτες
SmartCells International Ltd	945 €	41 €	945 €	Προπληρωμένη αποθήκευση
UK Cord Blood Bank Limited	153 €/260 €/443 € ⁵	59 €	856 €	Δεν έχει
UK Health Solutions Limited	177€/1005 € ⁶	35 €	1.995 €	525 € στα 20 χρόνια & 650 € στα 25 χρόνια
Virgin Health Bank	177 €/1595 € ⁷	Δεν έχει	1772 €	Δεν έχει

¹ Τα στάδια πληρωμής περιλαμβάνουν τον εξοπλισμό, την συλλογή, την μεταφορά, τις εξετάσεις, την επεξεργασία και την αποθήκευση του αίματος.

² Η εταιρεία Cells Limited χρεώνει για τον εξοπλισμό της συλλογής αίματος 112 €, ενώ η επεξεργασία και η αποθήκευση του αίματος για 20 χρόνια κοστίζουν 1.211 €

³ Η εταιρεία χρεώνει για Cryo GENESIS Ltd τον εξοπλισμό της συλλογής αίματος 177 €, ενώ η επεξεργασία και η αποθήκευση του αίματος για 20 χρόνια κοστίζουν 1.477 €

⁴ Η εταιρεία Future Health Technologies Limited χρεώνει για τον εξοπλισμό και την συλλογή του αίματος 200 €, για τις αναλύσεις της μητέρας την μεταφορά, την επεξεργασία και αποθήκευση του αίματος 795 €. Η αποθήκευση για 20 χρόνια κοστίζει 300 €.

⁵ Η εταιρεία UK Cord Blood Bank Limited χρεώνει για τον εξοπλισμό 153 € και για την συλλογή, την μεταφορά, την επεξεργασία του αίματος 260 €. Η αποθήκευση για 25 χρόνια κοστίζει 443 €

⁶ Η εταιρεία UK Health Solutions Limited χρεώνει για τον εξοπλισμό 177 € και για τις αναλύσεις, την επεξεργασία και την αποθήκευση του αίματος 6 μήνες και κοστίζει 1.005 €.

⁷ Η εταιρεία χρεώνει για Virgin Health Bank τον εξοπλισμό της συλλογής αίματος 177 €, ενώ η επεξεργασία και η αποθήκευση του αίματος για 20 χρόνια κοστίζουν 1.595 €

4.5.2 Δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Αγγλία.

Η Αγγλία είναι η χώρα όπου έγινε η πρώτη επίσημη καταγραφή εθελοντών δοτών μυελού των οστών σε μητρώο, το έτος 1974. Από τότε μέχρι σήμερα έχουν περάσει 35 χρόνια. Τα μητρώα διευρύνθηκαν σε μητρώα Αιμοποιητικών Κύτταρων με την προσθήκη του ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Η συνεχής αύξηση των αιμοποιητικών κύτταρων σε κάθε μητρώο οφείλεται και στις δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος που δημιουργήθηκαν σε πολλές χώρες.

Η Αγγλία διαθέτει δύο δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος, την τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος του Λονδίνου και του Μπέλφαστ που θα παρουσιάζονται παρακάτω. Στο παρελθόν, βέβαια, είχαν ιδρυθεί και λειτουργήσει δύο επιπλέον δημόσιες τράπεζες του Μπρίστολ και του Νιούκαστλ στα πλαίσια του Εθνικού Συστήματος Υγείας, οι οποίες δεν λειτουργούν πλέον.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος του Μπέλφαστ (Cord Blood Bank Belfast) ιδρύθηκε το 1993 και βρίσκεται στο νοσοκομείο Mater Infirmorum Hospital του Belfast στη Βόρεια Ιρλανδία.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος του Λονδίνου του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Cord Blood Bank London-National Health System) ιδρύθηκε το 1996 και βρίσκεται υπό την διεύθυνση της Dr. Cristina Navarrete. Η χρηματοδότηση της αρχικά προήλθε μέσω κονδυλίων για Έρευνα και Ανάπτυξη, ενώ σήμερα χρηματοδοτείται από το Υπουργείο Υγείας.

Το έργο που έχει αναλάβει είναι η επεξεργασία και η αποθήκευση του ομφαλοπλακουντιακού αίματος, που συλλέγεται από ένα έμπειρο και εξειδικευμένο προσωπικό στα τέσσερα επιλεγμένα νοσοκομεία, (Northwick Park, Barnet General, Luton and Dunstable και Walford General). Τα νοσοκομεία αυτά υποστηρίζουν μια ποικιλία εθνικών ομάδων και επιλέχθηκαν για αυτό το λόγο ακριβώς, ώστε να εξυπηρετήσουν το βασικό στόχο που δεν είναι άλλος από τη δημιουργία ενός διευρυμένου εθνικά μίγματος δωρεών. Το τελευταίο συμβάλλει στην αύξηση των πιθανοτήτων εύρεσης συμβατού μοσχεύματος στην περίπτωση που ο δότης και ο λήπτης έχουν το ίδιο εθνικό γενετικό υπόβαθρο.

Το προσδοκώμενο για την κάλυψη του συνολικού πληθυσμού της Αγγλίας είναι 150.000 έως 200.000 μονάδες, εκ των οποίων οι 20.000 μονάδες να προέρχονται από εθνικές μειονότητες. Ο ρυθμός συλλογής ομφαλοπλακουντιακού αίματος είναι 2.000 μονάδες ανά έτος.

Η τράπεζα είναι μέλος του Διεθνούς Μητρώου Εθελοντών Μυελού των Οστών και έχει λάβει την πιστοποίηση από τον οργανισμό Netcord. Στον οργανισμό αυτό έχει 10.576 αποθηκευμένες μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος, 251 εκχωρημένες για μεταμόσχευση, 130 για παιδιά και 121 για ενήλικες (στοιχεία Μαρτίου 2009, Netcord).

Συγκεκριμένα έχουν εκχωρηθεί τα μοσχεύματα σε 22 διαφορετικές χώρες, με την πρώτη μονάδα να έχει εκχωρηθεί τον Φεβρουάριο του 1998 σε ένα παιδί-ασθενή με μια ιδιαίτερη μορφή λευχαιμίας.

Σε ετήσια βάση γίνεται διάγνωση 7.000 περιπτώσεων λευχαιμίας, ενώ 4.300 στην Μεγάλη Βρετανία χάνουν τη ζωή τους από την ασθένεια αυτή. Γενικότερα περίπου 1.200 παιδιά εμφανίζουν καρκίνο κάθε μορφής, τα 480 από τα οποία καρκίνους του αίματος (300-400 λευχαιμία). Περίπου 40 παιδιά κάθε χρόνο εμφανίζουν ένδειξη μεταμόσχευσης αιμοποιητικών κύτταρων η μυελού των οστών.

4.5.3 Ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Αγγλία.

Η Αγγλία διαθέτει το καλύτερο σύστημα υγείας, παγκοσμίως, τα τελευταία χρόνια και παρόλα αυτά είναι μια από τις χώρες, όπου υπάρχει η συνεχής δημιουργία ιδιωτικών τραπεζών στο εσωτερικό της, καθώς διαθέτει ήδη 8 ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Για αυτό το λόγο, το Υπουργείο Υγείας της εξέδωσε ένα Κώδικα Πρακτικής για Τράπεζες Ιστών για τη διαπίστευση και τη ρύθμιση της λειτουργίας, τόσο των δημόσιων όσο και των ιδιωτικών τραπεζών της. Μόνο οι τράπεζες που έχουν πιστοποίηση του Ρυθμιστικού Οργάνου Φάρμακων και Υπηρεσιών Υγείας του Τμήματος Υγείας και έχουν άδεια λειτουργίας ως Τράπεζα Ανθρώπινων Ιστών, θα μπορούν να προσφέρουν μοσχεύματα στα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας της χώρας.

Πιο συγκεκριμένα οι ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Αγγλία είναι οι ακόλουθες:

i. Ιδιωτική τράπεζα Cells4Life Ltd.

Η Cells4Life Ltd είναι μια εταιρεία περιορισμένης ευθύνης που ιδρύθηκε το 2003, τα γραφεία της βρίσκονται στο Μπράιτον, στο ανατολικό Σάσεξ στο κέντρο Καινοτομίας Σάσεξ. Διαθέτει ένα εργαστήριο στο Μπράιτον όπου γίνονται οι αποθηκεύσεις του ομφαλοπλακουντιακού αίματος ανάμεσα σ' αυτό και σε

συνεργασία με κάποιο στο Έσσεξ. Τα βασικά στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Έχει λάβει πιστοποίηση από τους οργανισμούς HTA και MHRA με αντιστοίχους αριθμούς άδειας 11083 και 105438.
- ✓ Το συνολικό κόστος είναι 1.767 € και περιλαμβάνει τον εξοπλισμό συλλογής και κάποιον extra αν χρειαστεί, την μεταφορά με ιατρικό courier, την επεξεργασία και αποθήκευση ολόκληρου του αίματος και για 25 χρόνια και τα μητρικά test αίματος.
- ✓ Η τελική αποθήκευση γίνεται σε 2 διαχωριζόμενες γεωγραφικές τοποθεσίες.
- ✓ Υπάρχει επιστροφή χρημάτων αν ο έλεγχος ποιότητας αποτύχει στο συλλεγόμενο αίμα.
- ✓ Η πληρωμή μπορεί να γίνει σε 12 μήνες και υπάρχει έκπτωση για επαναλαμβανόμενους πελάτες και σε πολλαπλές γεννήσεις.

ii. Ιδιωτική τράπεζα Cells Limited.

Η Cells Limited είναι μια εταιρεία περιορισμένης ευθύνης που ιδρύθηκε το 2004, τα γραφεία της βρίσκονται στο Λονδίνο. Τα βασικά στοιχεία της που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Η απουσία πιστοποίησης από οργανισμούς.
- ✓ Ο εξοπλισμός της συλλογής αίματος κοστίζουν 112 €, ενώ η επεξεργασία και η αποθήκευση του αίματος για 20 χρόνια κοστίζουν 1211 € και εκτός Αγγλίας η τιμή διαμορφώνεται στα 207 € και 1.300 € αντίστοιχα.
- ✓ Το αίμα συλλέγεται σε σάκο αλλά από αυτό κατακρατείται από την επεξεργασία και αποθηκεύονται σε φιαλίδιο μόνο τα βλαστικά κύτταρα.
- ✓ Υπάρχει έκπτωση για πρόωρη έγγραφη που δημιουργεί κάρτες αναγνώρισης για τους πελάτες.

iii. Ιδιωτική τράπεζα Cryo GENESIS Ltd.

Η Cryo GENESIS Ltd. είναι μια εταιρεία περιορισμένης ευθύνης που ιδρύθηκε το 2005 ως τράπεζα αγοράς για την Cryo-Save στο Βέλγιο, ενώ από το 2006 τα γραφεία της βρίσκονται στην Λίβερπουλ και διαθέτει το εργαστήριο BioVault που βρίσκεται στο Πλιμάουθ. Τα βασικά στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Πιστοποίηση από τον οργανισμό MHRA μόνο για το εργαστήριο στο Πλιμάουθ.
- ✓ Υπάρχει συνεργασία με το εργαστήριο της Cryo-Save για επεξεργασία, ενώ η αποθήκευση γίνεται στην Αγγλία ή ανάμεσα στο Βέλγιο και την Ολλανδία.
- ✓ Ο εξοπλισμός συλλογής αίματος κοστίζει 177 €, ενώ η επεξεργασία και αποθήκευση κοστίζουν 1477 €.
- ✓ Η μεταφορά γίνεται με ιατρικό courier.
- ✓ Υπάρχει επιστροφή της αμοιβής αν για οποιοδήποτε λόγο δεν γίνει η αποθήκευση.

iv. Ιδιωτική τράπεζα Health Technologies Limited.

Η Future Health Technologies Limited είναι μια εταιρεία περιορισμένης ευθύνης που ιδρύθηκε το 2003, τα γραφεία της βρίσκονται στο Νότινγχαμ ενώ η αποθήκευση γίνεται στο Πάρκο Επιστήμης και Τεχνολογίας του Νότινγχαμ. Τα βασικά στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Είναι διεθνής εταιρεία και τα ευρωπαϊκά παραρτήματα της είναι στην Αλβανία, Αυστρία, Βέλγιο, Κροατία, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Φιλανδία, Γαλλία, Σκόπια, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σερβία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ελβετία και Τουρκία.
- ✓ Έχει πιστοποίηση από το Υπουργείο της Υγείας με νούμερο πιστοποιητικού 0083/00/00/0-44.
- ✓ Αποθηκεύει μονοπυρηνικά κύτταρα και χρησιμοποιεί ως μέθοδος επεξεργασίας το σύστημα Serax.
- ✓ Αν το τεστ έλεγχου αποτύχει, οι γονείς μπορούν να αλλάξουν γνώμη για την επεξεργασία.
- ✓ Η τελική αποθήκευση γίνεται σ' ένα σάκο με 2 διαμερίσματα (80% και 20%), 2-3 τμήματα έλεγχου και διαχωρίζει σε φιαλίδια το πλάσμα και τα ερυθρά κυτταρα.
- ✓ Ο εξοπλισμός και η συλλογή του αίματος κοστίζουν 200 €, μεταφορά, οι αναλύσεις της μητέρας (κατά τη διάρκεια του τοκετού και 6 μήνες μετά) η επεξεργασία, η κρυοσυντήρηση και η αποθήκευση του αίματος για 6 μήνες κοστίζουν 795 €.

- ✓ Αν οι γονείς θέλουν να αποθηκεύσουν το αίμα μετά από 6 μήνες είτε θα αποθηκεύσουν για 20 χρόνια που κοστίζει 300 € είτε θα επιλέξουν την ετήσια αποθήκευση που κοστίζει 30 €.
- ✓ Υπάρχει 20% έκπτωση στην αμοιβή επεξεργασίας και αποθήκευσης στους επαναλαμβανόμενους πελάτες και 50% έκπτωση για τα δίδυμα στο 2^ο παιδί.
- ✓ Έως το Δεκέμβριο του 2007, η εταιρεία είχε 10.000 συλλογές ομφαλοπλακουντιακού αίματος.

v. Ιδιωτική τράπεζα SmartCells International Ltd.

Η SmartCells International Ltd είναι μια εταιρεία περιορισμένης ευθύνης που ιδρύθηκε το 2001, τα γραφεία της βρίσκονται στο Λονδίνο και το κρυογενετικό εργαστήριο BioVault βρίσκεται στο Πλιμάουθ. Τα βασικά στοιχεία της που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Είναι διεθνής εταιρεία και τα ευρωπαϊκά παραρτήματα της βρίσκονται στην Βουλγαρία, στην Ιταλία, στην Μάλτα και στην Ισπανία.
- ✓ Η προηγούμενη ονομασία της ήταν CryoCare (UK) Ltd, ενώ αρχικά έως το 2004 χρησιμοποιούσε το εργαστήριο της Cryo-Save στο Μεχελέν.
- ✓ Το εργαστήριο της έχει τις ακόλουθες πιστοποιήσεις από τους οργανισμούς MHRA, HTA, GMP και ISO 9001:2000 με τους αντιστοίχους αριθμούς άδειας 21883, 11063, 1045465 και USO4/3798.
- ✓ Αποθηκεύει μονοπυρηνικά κύτταρα.
- ✓ Η τελική αποθήκευση του αίματος γίνεται σε σάκους Pall, οι οποίοι έχουν 2 μερίδες αποθέματος 80%/20% σε όγκο.
- ✓ Αν οι γονείς δεν επιθυμούν, τα κύτταρα δεν δωρίζονται και δεν γίνονται σ' αυτά ερευνά.
- ✓ Υπάρχει αμοιβή έγγραφης που περιλαμβάνει τον εξοπλισμό, κοστίζει 230 € και δεν επιστρέφονται τα χρήματα.
- ✓ Η μεταφορά, η συλλογή, η επεξεργασία, η κρυοσυντήρηση και η αποθήκευση του αίματος είναι για 25 χρόνια και κοστίζουν 945 €, ενώ η ετήσια αποθήκευση κοστίζει 41 €.
- ✓ Υπάρχει έκπτωση στην προπληρωμένη αποθήκευση.
- ✓ Έως το Μάρτιο του 2008 η εταιρεία είχε 12.000 συλλογές ομφαλοπλακουντιακού αίματος από 12 χώρες.

vi. Ιδιωτική τράπεζα UK Cord Blood Bank Limited.

Η UK Cord Blood Bank Limited είναι μια εταιρεία περιορισμένης ευθύνης που ιδρύθηκε το 1998 από την αμερικανική εταιρεία New England Cryogenic Center. Τα γραφεία της βρίσκονται στο Λονδίνο ενώ η αποθήκευση γίνεται στο Κρυογενετικό Κέντρο Νέας Αγγλίας στην Βοστώνη. Τα βασικά στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Το εργαστήριο του Κρυογενετικού Κέντρου Νέας Αγγλίας έχει πιστοποιηθεί από τον οργανισμό AABB.
- ✓ Η αποθήκευση γίνεται σε 6 κρυοφιαλίδια και επιπλέον 3 μικρότερα φιαλίδια για HLA τυποποίηση αν χρειαστεί για μια μεταμόσχευση.
- ✓ Αν αποτύχει ο έλεγχος ποιότητας τα χρήματα της αμοιβής επεξεργασίας δεν επιστρέφονται
- ✓ Η εταιρεία προσφέρει 59 € για κάθε δείγμα ομφαλοπλακουντιακού αίματος που συλλέγεται στο νοσοκομείο /μαία.
- ✓ Ο εξοπλισμός κοστίζει 153 €, η μεταφορά, η συλλογή και η επεξεργασία του αίματος κοστίζουν 260 €.
- ✓ Υπάρχουν δύο τρόποι πληρωμής, η ετήσια αποθήκευση που κοστίζει 59 € και η πληρωμή για 25 χρόνια αποθήκευσης που κοστίζει 443 €.

vii. Ιδιωτική τράπεζα UK Health Solutions Limited.

Η UK Health Solutions Limited είναι μια εταιρεία περιορισμένης ευθύνης που ιδρύθηκε το 2007, τα γραφεία της βρίσκονται στο Γουάτφορντ, ενώ το εργαστήριο της στο Πλνιάουθ. Τα βασικά στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Το εργαστήριο της έχει συλλέξει 9,000 δείγματα για δημόσιους και ιδιώτες πελάτες μεταξύ του Ηνωμένου Βασιλείου και της Ευρώπης.
- ✓ Αποθηκεύει τα μονοπυρηνικά κύτταρα.
- ✓ Η τελική αποθήκευση γίνεται σε ένα σάκο μιας χρήσης.
- ✓ Υπάρχει αμοιβή έγγραφης που καλύπτει τον εξοπλισμό, τα διοικητικά έξοδα και τις υπηρεσίες μεταφοράς και κοστίζει 177 €.
- ✓ Υπάρχει αμοιβή επεξεργασίας που καλύπτει τις αναλύσεις, την επεξεργασία και την αποθήκευση του αίματος για πρώτους 6 μήνες και κοστίζει 1005 €

- ✓ Η αμοιβή αποθήκευσης μπορεί να υφίστανται για 5, 20 και 25 χρόνια. Η αμοιβή αποθήκευσης για τα πρώτα 5 χρόνια είναι 248 € και για τα επόμενα από 35 € κάθε έτος.
- ✓ Υπάρχει έκπτωση 525 € στα 20 χρόνια και 650 € στα 25 χρόνια.

viii. Ιδιωτική τράπεζα Virgin Health Bank.

Η Virgin Health Bank είναι μια ανώνυμη εταιρεία που ιδρύθηκε 2007, τα γραφεία της βρίσκονται στο Λονδίνο ενώ το κρυογενετικό εργαστήριο της BioVault βρίσκεται στο Πλιμάουθ. Τα βασικά στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Το εργαστήριο της έχει αποθηκεύσει 5.000 δείγματα.
- ✓ Αποθηκεύει τα μονοκυτταρικά κύτταρα.
- ✓ Η αποθήκευση γίνεται σε ένα σάκο όπου το 20% πηγαίνει για προσωπική χρήση και το 80% για δημόσια χρήση, με την εταιρεία να είναι η πρώτη στον κόσμο που εφάρμοσε αυτή τη πρακτική.
- ✓ Αν για οποιοδήποτε λόγο οι γονείς αλλάξουν λόγο δεν γίνεται η αποθήκευση.
- ✓ Υπάρχει αμοιβή έγγραφης που καλύπτει τον εξοπλισμό, τα διοικητικά έξοδα και τις υπηρεσίες μεταφοράς και κοστίζει 177 €.
- ✓ Υπάρχει αμοιβή επεξεργασίας που καλύπτει τις αναλύσεις του αίματος της μητέρας, την επεξεργασία και την αποθήκευση του αίματος για 20 χρόνια και κοστίζει 1595 €.

4.6 ΙΡΛΑΝΔΙΑ.

Η Ιρλανδία είναι μια από τις χώρες που δεν διαθέτουν δημοσία τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Για το λόγο αυτό, αναζήτησε για την πρώτη της μεταμόσχευση μονάδας ομφαλοπλακουντιακού αίματος σε ασθενή το 1998, μόσχευμα μέσω της Διεθνούς Ένωσης Συντονισμού για την πραγματοποίηση μεταμόσχευση αιμοποιητικών κύτταρων από μη συγγενείς δοτές (World Marrow Donor Association-WMDA). Ο ασθενής ήταν ένα αγοράκι ενός έτους που έπασχε από χρόνια παιδική μυελοειδής λευχαιμία και το μόσχευμα προήλθε από τη Γαλλία. Τέλος η χώρα αυτή διαθέτει 2 ιδιωτικές τράπεζες.

ΠΕΜΠΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ

ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ & ΒΟΡΕΙΑΣ ΕΥΡΩΠΗΣ.

5.1 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΤΗΣ ΒΟΡΕΙΑΣ & ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ.

Επειδή στην Ανατολική και Βόρεια Ευρώπη είναι ελάχιστες οι χώρες που διαθέτουν τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος κρίθηκε αναγκαίο η παρουσίαση τους να πραγματοποιηθεί συνοπτικά σ' ένα κεφάλαιο.

Πιο συγκεκριμένα στις χώρες της Βόρειας & Ανατολικής Ευρώπης λειτουργούν συνολικά 26 τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος από τις συνολικά 206 που υπάρχουν σ' ολόκληρη την Ευρώπη. Από τις τράπεζες αυτές, οι 4 είναι δημόσιες και καταλαμβάνουν ποσοστό 15,4 % περίπου. Το ποσοστό αυτό είναι ιδιαίτερα μικρό. Μόνο τέσσερις χώρες (Ρωσία, Δανία, Φιλανδία & Σουηδία) έχουν δημόσια τράπεζα. Οι υπόλοιπες 22 είναι ιδιωτικές σε ποσοστό 84,6 % περίπου.

Στον πίνακα που ακολουθεί δίνονται αριθμητικά και επί τις % ποσοστά για κάθε χώρα της Βόρειας & Ανατολικής Ευρώπης ξεχωριστά.

Πίνακας 5.1: Κατανομή ιδιωτικών και δημόσιων τραπεζών στις χώρες της Δυτικής Ευρώπης.

Χώρα	Πληθυσμός	Αριθμητικά οι δημόσιες τράπεζες	Αριθμητικά οι ιδιωτικές τράπεζες	Ποσοστό % δημόσιων τραπεζών	Ποσοστό % ιδιωτικών τραπεζών
Δανία	5.519.259	1	5	25	22,7
Φιλανδία	5.325.115	1	1	25	4,6
Νορβηγία	4.660.539	0	2	-	9,1
Σουηδία	5.411.100	1	2	25	9,1
Ρωσία	142.000.000	1	3	25	13,6
Λετονία	2.231.503	0	3	-	13,6
Εσθονία	1.340.341	0	1	-	4,6
Λιθουανία	3.350.385	0	3	-	13,6
Ουκρανία	46.143.700	0	2	-	9,1
Σύνολο		18	16	100 %	100 %

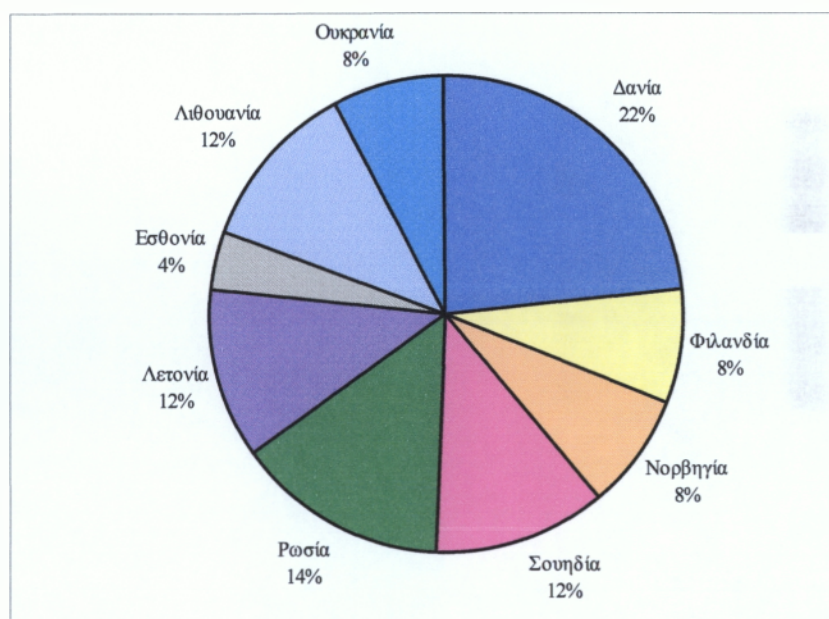
Αυτό που διαπιστώνουμε από τον παραπάνω πίνακα ότι μόνο 4 από 9 χώρες που διαθέτουν τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος έχουν μία τέτοια δημόσια

τράπεζα. Το μικρότερο ποσοστό δημοσίων τραπεζών για όλη την Ευρώπη κατέχει η Ρωσία καθώς διαθέτει μόνο μια δημόσια τράπεζα για τις ανάγκες που θα προκύψουν μεταξύ 142 εκατομμυρίων ανθρώπων.

Για τις ιδιωτικές τράπεζες το υψηλότερο ποσοστό σε σχέση με το πληθυσμό της χώρας κατέχει η Λετονία, καθώς για κάθε 700.000 κατοίκους περίπου υπάρχει μια ιδιωτική τράπεζα. Το αντίστοιχο μικρότερο ποσοστό έχει η Ρωσία καθώς έχει μόνο τρεις ιδιωτικές τράπεζες για τις ανάγκες του πληθυσμού της.

Στο γράφημα που ακολουθεί δίνεται το ποσοστό (επί %) που καταλαμβάνει κάθε χώρα του συνόλου των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Βόρειας & Ανατολικής Ευρώπης.

Γράφημα 20: Παρουσίαση του επί τις % ποσοστού του συνόλου των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Βόρειας & Ανατολικής Ευρώπης.



Από το παραπάνω γράφημα διαπιστώνουμε ότι το μεγαλύτερο τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος έχει Δανία με σχετικά μικρό αριθμό κατοίκων, ενώ αντίστοιχο μικρότερο το έχει η Εσθονία.

5.2 ΡΩΣΙΑ.

5.2.1 Συνοπτική παρουσίαση οικονομικών και λοιπών στοιχείων των δημοσίων & ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ρωσία.

Για την καλύτερη και σφαιρικότερη παρουσίαση του θέματος κρίνεται απαραίτητο η συγκέντρωση και η σύγκριση των κυριότερων στοιχείων (οικονομικών και μη), που αφορούν τόσο τις δημόσιες, όσο και τις ιδιωτικές τράπεζες του ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Ρωσίας. Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται το ποσοστό επί της % των ιδιωτικών και δημοσίων τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Ρωσίας.

Πίνακας 5.2: Κατανομή τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ρωσία.

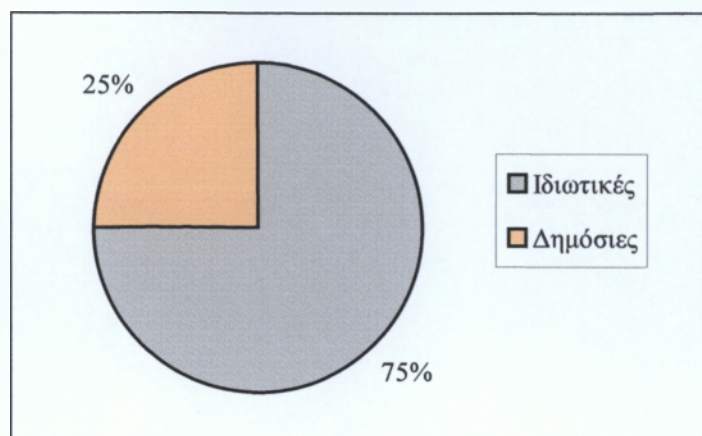
Τράπεζες	Αριθμητικά οι τράπεζες	Ποσοστό % των Ρωσικών τραπεζών στην Ευρώπη ¹
Ιδιωτικές	3	2,1 %
Δημόσιες	1	0,7 %
ΣΥΝΟΛΟ	4	

Όπως διαπιστώνουμε από τον παραπάνω πίνακα, η Ρωσία είναι μία χώρα στην οποία λειτουργούν τρεις ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού έναντι των αντιστοιχών δημοσίων τραπεζών της, που περιορίζονται στην μία. Επίσης η Ρωσία έχει μικρό αριθμό στο σύνολο των τραπεζών αναλογικά με τον πληθυσμό της. (142.000.000 κάτοικοι).

Στο γράφημα που ακολουθεί δίνεται το ποσοστό επί τις % που καταλαμβάνουν οι ιδιωτικές και δημόσιες τράπεζες στην Ρωσία.

¹Το ποσοστό αυτό είναι επί του συνόλου των ιδιωτικών ή δημοσίων τραπεζών που λειτουργούν στην Ευρώπη αντίστοιχα.

Γράφημα 21: Ποσοστό % των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ρωσία.



Στον πίνακα που ακολουθεί δίνονται τα κυριότερα στοιχεία των κυριότερων ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Ρωσίας.

Πίνακας 5.3: Παρουσίαση των κύριων χρεώσεων των ιδιωτικών τραπεζών της Ρωσίας.

Όνομασία Ιδιωτικής Τραπεζας	Στάδια Πληρωμής ¹	Ελάχιστη Χρέωση	Ετήσια Αποθήκευση	Συνολικό Κόστος	Εκπτώσεις & Ευκολίες Πληρωμής
Cryomedica	1.312 €	Δεν έχει	123 €	1.312 €	25 % στην προπληρωμή με επεξεργασία και αποθήκευση για 15 χρόνια
Gemabank	205 €/1.024 € ²	Δεν έχει	82 €	1.229 €	10 % στην πολλαπλή εγκυμοσύνη ή όταν υπάρχει ένα παιδί με καρκίνο

5.2.2 Δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ρωσία.

Η Ρωσία είναι μια χώρα που τα τελευταία χρόνια έχει μια αλματώδης οικονομική ανάπτυξη, χάρις στο φυσικό αέριο, η οποία επεκτάθηκε σε κοινωνικό και πολιτικό επίπεδο. Αυτή η αλλαγή επηρέασε κάποιους τομείς σημαντικά. Αναφορικά ο χώρος της υγείας που ήταν ανέκαθεν ένας τομέας στον οποίο πρωτοστατούσε η χώρα αυτή σε διεθνές επίπεδο, αν λάβουμε υπόψη το γεγονός ότι διαθέτει τους καλύτερους γιατρούς παγκοσμίως και είναι μνημειώδης τα ερευνητικά προγράμματα της.

¹ Τα στάδια πληρωμής περιλαμβάνουν τον εξοπλισμό, την συλλογή, την μεταφορά, την επεξεργασία και την αποθήκευση του αίματος για τον 1^ο χρόνο χρεώνει 1.312 €.

² Η εταιρεία Gemabank χρεώνει για τον εξοπλισμό 205 €, ενώ για την συλλογή, την μεταφορά, την επεξεργασία και την αποθήκευση του αίματος για τον 1^ο χρόνο χρεώνει 1.024 €.

Πιο συγκεκριμένα και όσον αναφορά το θέμα μας, η Ρωσία διαθέτει τέσσερις τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος εκ των οποίων οι 3 είναι ιδιωτικές και μόνο η μια είναι δημόσια.

Η πρώτη και μοναδική δημόσια τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Ρωσίας βρίσκεται στο Ρωσικό Επιστημονικό Κέντρο Ογκολογίας σε συνεργασία με το Επιστημονικό Κέντρο Αιματολογίας της Ρωσικής Ακαδημίας των Ιατρικών Επιστημών, στην Μόσχα. Ιδρύθηκε το 2003 και εκεί γίνεται η αποθήκευση των βλαστικών κυττάρων του ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Το ποσοστό παράδοσης ομφάλιου λώρου με στοιχεία του 2008 αγγίζει μόνο το 0,33% όταν τα αντίστοιχα ποσοστά στην Γερμανία και στις Ηνωμένες Πολιτείες αγγίζουν το 1,9% και 5% αντίστοιχα.

Σύμφωνα με τα παραπάνω στοιχεία γίνεται αντιληπτό ότι η συλλογή κύτταρων από τη Ρωσική τράπεζα δοτή δεν είναι πολύ μεγάλη. Ένας επιπλέον λόγος που δυσχεραίνει την εξεύρεση συμβατού γενετικού υλικού, είναι και το γεγονός ότι η τράπεζα δεν περιλαμβάνεται στο παγκόσμιο δίκτυο όπου θα ήταν σε θέση να ανταλλάσσει υλικά κυττάρων. Παράλληλα η τεχνική απομόνωσης των βλαστικών κύτταρων από το ομφαλοπλακουντιακό αίμα βελτιώθηκε, τυποποιήθηκε και άρχισε τις διαδικασίες έγγραφης από το Ινστιτούτο Βλαστικών Κύτταρων (Hemabank).

Το πρόβλημα στην χώρα αυτή δεν είναι μόνο η έλλειψη μονάδων ομφαλοπλακουντιακού αίματος, αλλά και η πλήρης αδιαφορία. Το 2007 πραγματοποιήθηκαν πάνω από 8.000 μεταμοσχεύσεις βλαστικών κύτταρων ομφαλοπλακουντιακού αίματος στον κόσμο και οι 900 από αυτές ήταν στην Ευρώπη. Στην Ρωσία μόνο 12 έχουν πραγματοποιηθεί από το 2001 και σε μόνο 4 ιατρικά κέντρα που έχουν τις εγκαταστάσεις για τέτοιες εγχειρήσεις. Ο μικρός αυτός αριθμός μεταμοσχεύσεων, θα μπορούσε να δικαιολογηθεί, από την έλλειψη επίσημων κανονισμών επί του θέματος μέχρι το 2003.

Ακόμα και σήμερα σε νόμους για τους χειρισμούς για τα βλαστικά κύτταρα υπάρχει έλλειψη κρατικών διατάξεων, για την εισαγωγή αυτών των τεχνολογιών στην κλινική πράξη. Επιπλέον πολλά κέντρα μεταμοσχευματολογίας δεν έχουν εμπειρία με το ομφαλοπλακουντιακό αίμα αυτών των τραπεζών και δεν υποστηρίζονται είτε με χρηματοδότηση ή με οργανωτικές δραστηριότητες. Ένας τελευταίος λόγος είναι ότι οι γιατροί δεν είναι εξειδικευμένοι σε αυτόν τον τομέα.

5.2.3 Ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ρωσία.

Πριν την περιγραφή των ιδιωτικών τραπεζών του ομφαλοπλακουντιακού αίματος τους Ρωσίας κρίνεται σκόπιμη η αναφορά σ' ένα καθεστώς που ισχύει στην χώρα αυτή και αφορά την δωρεά οργάνων και κατ' επέκταση την αποθήκευση των βλαστοκυττάρων. Τον Τον του 2003 η κυβέρνηση τους Ρωσίας ανακοίνωσε ότι αίρει την προϋπόθεση τους συγκατάθεσης για την δωρεά οργάνων που ίσχυε έως τότε. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα να συλλέγονται πτώματα χωρίς να ενημερώνονται οι οικογένειες των θυμάτων. Η ίδια κατάσταση επικράτησε για το ομφαλοπλακουντιακό αίμα. Η πολιτεία είχε το δικαίωμα να κατάσχει πλακούντες για την δημόσια τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος τους χώρας. Αυτό είχε σαν αποτέλεσμα τα εργαστήρια των ιδιωτικών τραπεζών τους χώρας να λειτουργούν σε μυστικές τοποθεσίες, ώστε να μην είναι δυνατή η εύρεση και κατάσχεση των δειγμάτων που αποθηκεύονται από τους γονείς για τυχόν πιθανή χρήση των ιδίων στο μέλλον.

i. Ιδιωτική εταιρεία Cryomedica.

Η Cryomedica είναι μια εταιρεία που ιδρύθηκε το 2003, τα γραφεία της και το εργαστήριο της βρίσκονται σε μυστική τοποθεσία. Τα βασικά της στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Δεν έχει καμία πιστοποίηση.
- ✓ Αποθηκεύει μονοπυρηνικά κύτταρα και η αποθήκευση γίνεται σε πολλαπλά κρυοφιαλίδια.
- ✓ Ο εξοπλισμός, η συλλογή, η μεταφορά, η επεξεργασία του αίματος και η αποθήκευση για τον πρώτο χρόνο κοστίζουν 1312 €.
- ✓ Η ετήσια αποθήκευση κοστίζει 123 €.
- ✓ Υπάρχει έκπτωση 25% στην προπληρωμή με επεξεργασία και αποθήκευση για 15 χρόνια.

ii. Ιδιωτική εταιρεία Gemabank.

Η Gemabank είναι μια εταιρεία που ιδρύθηκε το 2003, τα γραφεία της και το εργαστήριο της βρίσκονται στο Ρωσικό Κέντρο Έρευνας Καρκίνου. Τα βασικά της στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Δεν έχει κάποια πιστοποίηση.
- ✓ Αποθηκεύει μονοπυρηνικά κύτταρα.

- ✓ Η τελική αποθήκευση γίνεται σε κρυογενετικά δοχεία, που ανήκουν στο Ρωσικό Κέντρο Έρευνας Καρκίνου,
- ✓ Η τιμή δεν καλύπτει μεταφορά, εκτός αν ζητηθεί και έχει επιπλέον κόστος.
- ✓ Ο εξοπλισμός κοστίζει 205 € και η συλλογή, η επεξεργασία και η αποθήκευση κοστίζουν 1024 €.
- ✓ Δεν επιστρέφονται τα χρήματα του εξοπλισμού και περιττά έξοδα άλλα επιστρέφονται τα χρήματα όταν δεν είναι επιτυχημένη η συλλογή.
- ✓ Η ετήσια αποθήκευση κοστίζει 82 €.
- ✓ Υπάρχει έκπτωση 10% όταν οι γονείς έχουν ένα παιδί με καρκίνο η 10% από πολλαπλή εγκυμοσύνη.

iii. Ιδιωτική εταιρεία Floramed.

Τέλος υπάρχει και η εταιρεία Floramed είναι ότι ιδρύθηκε το 2004. πρόκειται για ιδιωτική εγχώρια τράπεζα, για την οποία δεν βρέθηκαν περαιτέρω στοιχεία κατά την έρευνα.

5.3 ΟΥΚΡΑΝΙΑ

Από τα στοιχεία της έρευνας προκύπτει η παντελής έλλειψη δημόσιων τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ουκρανία, αλλά και η μη δημιουργίας στο άμεσο μέλλον. Επίσης διαπιστώνεται ότι υπάρχει μόνο μία εγχώρια ιδιωτική τράπεζα.

Η **Hemafund** είναι μια εταιρεία που ιδρύθηκε το 2005, τα γραφεία της και το εργαστήριο της βρίσκονται στο Κίεβο. Τα βασικά της στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Δεν έχει κάποια πιστοποίηση
- ✓ Αποθηκεύονται μονοπυρηνικά κυτταρα,
- ✓ Στο εργαστήριο οι χρήσεις επεξεργασίας διαχωρισμού που ακολουθούνται είναι της κεντρόφυγους ,
- ✓ Ο εξοπλισμός ,η μεταφορά και η συλλογή του αίματος κοστίζουν 410 € και η επεξεργασία και η αποθήκευση του αίματος για 3 χρόνια κοστίζουν 820 €
- ✓ Έχει ετήσια αποθήκευση που κοστίζει 82 €,
- ✓ Υπάρχει έκπτωση για αποθήκευση στα επιπλέον 18 χρόνια που κοστίζει 1967,2 € και

- ✓ Υπάρχει έκπτωση 20% όταν οι γονείς έχουν ένα παιδί με καρκίνο η 25% από πολλαπλή εγκυμοσύνη.

5.4 ΔΑΝΙΑ.

Η Δανία διαθέτει μόνο μια δημόσια τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος βλαστικών κύτταρων (Cord Blood Stem Cell Bank), η οποία βρίσκεται στο Πανεπιστήμιο Aalborg University και διευθύνεται από το εργαστήριο για τα Βλαστικά Κύτταρα Έρευνας. Η τράπεζα ιδρύθηκε τον Ιανουάριο του 2002. Οι δραστηριότητες της υπόκεινται στην έγκριση της Επιστημονικής Επιτροπής Ηθικής του πανεπιστήμιου.

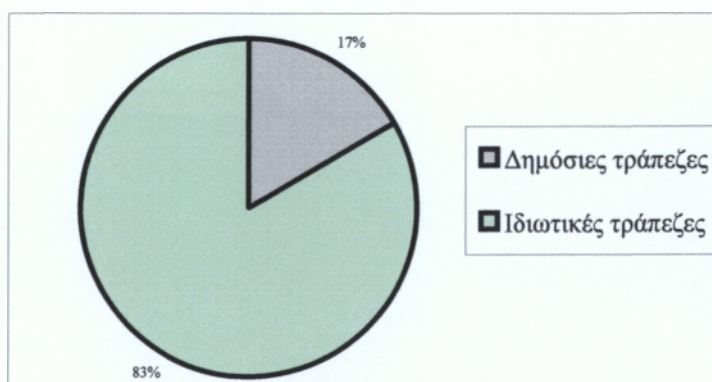
Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται το ποσοστό επί της % των ιδιωτικών και δημόσιων τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Δανίας.

Πίνακας 5.4: Κατανομή τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Δανία.

Τράπεζες	Αριθμητικά οι τράπεζες	Ποσοστό % των Δανέζικων τραπεζών στην Ευρώπη ¹
Ιδιωτικές	5	3,6 %
Δημόσιες	1	1,5 %
ΣΥΝΟΛΟ	6	

Στο γράφημα που ακολουθεί δίνεται το ποσοστό επί τις % που καταλαμβάνουν οι ιδιωτικές και δημόσιες τράπεζες στην Δανία.

Γράφημα 22: Ποσοστό % των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Δανία.



¹Το ποσοστό αυτό είναι επί του συνόλου των ιδιωτικών και δημόσιων τραπεζών που λειτουργούν στην Ευρώπη αντίστοιχα.

Τα δείγματα των βλαστικών κυττάρων του ομφαλοπλακουντιακού αίματος δεν προορίζονται για αποθήκευση, όπως στις άλλες τράπεζες άλλα μόνο για έρευνα. Η δραστηριότητα αυτή φαίνεται από το μηδενικό απόθεμα που εμφανίζει η τράπεζα στο μοναδικό διεθνές μητρώο που είναι κατοχυρωμένη (BMDW registry).

Οι δωρητές των δειγμάτων αρχικά δίνουν την γραπτή τους συγκατάθεση και μετέπειτα προσέρχονται στη μαιευτική κλινική, όπου δίνουν την προφορική τους συγκατάθεση για να χρησιμοποιηθεί το ομφαλοπλακουντιακό αίμα του παιδιού τους για ερευνητικούς σκοπούς. Η ιδιωτική φύλαξη επιτρέπεται στην χώρα αυτή και οι κυριότερες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Δανίας αναφέρονται ακολούθως:

i. Ιδιωτική τράπεζα Stem Care.

Η Stem Care είναι μια ανώνυμη εταιρεία που ιδρύθηκε το 2003, τα γραφεία της βρίσκονται στην Κοπεγχάγη, ενώ χρησιμοποιεί το εργαστήριο της εταιρείας Vita 34 στην πόλη Λειψία, της Γερμανίας. Τα βασικά σημεία της που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι

- ✓ Δεν έχει λάβει κάποια πιστοποίηση.
- ✓ Αποθηκεύει το αίμα.
- ✓ Ο εξοπλισμός και η μεταφορά του αίματος κοστίζει 130 €.
- ✓ Η συλλογή, η επεξεργασία, ο έλεγχος για τις λοιμώξεις και η αποθήκευση του αίματος για 18 χρόνια κοστίζουν 786,63 € ενώ η πληρωμή γίνεται 30 μέρες μετά τον τοκετό.
- ✓ Υπάρχει ετήσια αποθήκευση που κοστίζει 182,67 €.
- ✓ Γίνεται καταγραφή των ιστών (προαιρετικά) για το 1ο, 2ο και 3ο παιδί που κοστίζει 396,65 €, 665,97 € και 1033,29 € αντίστοιχα.

ii. Ιδιωτική τράπεζα Stem Care.

Η Copy Gene είναι μια ανώνυμη εταιρεία που ιδρύθηκε το 2003, τα γραφεία της και το εργαστήριο της βρίσκονται στην Κοπεγχάγη. Τα βασικά σημεία της που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Δεν έχει λάβει κάποια πιστοποίηση.
- ✓ Ο εξοπλισμός και η μεταφορά του αίματος κοστίζουν 120 €, ενώ η συλλογή, η επεξεργασία, ο έλεγχος για λοιμώξεις και η αποθήκευση του αίματος για 18 χρόνια κοστίζουν 786,63 €.

- ✓ Η συλλογή, η επεξεργασία, ο έλεγχος για λοιμώξεις και η αποθήκευση του αίματος άλλα και η καταγραφή ιστών για 18 χρόνια κοστίζουν 1186,61 €.
- ✓ Υπάρχει ετήσια αποθήκευση που κοστίζει 144,85 € και 50% έκπτωση σε περίπτωση δίδυμων.
- ✓ Η συλλογή, η επεξεργασία, ο έλεγχος για λοιμώξεις και η αποθήκευση του αίματος άλλα και ιστών η καταγραφή για παραπάνω από 18 χρόνια κοστίζουν 2653,21 €.

Στον πίνακα που ακολουθεί δίνονται τα κυριότερα στοιχεία των κυριότερων ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Δανίας.

Πίνακας 5.5: Παρουσίαση των κύριων χρεώσεων των ιδιωτικών τραπεζών της Δανίας.

Όνομασία Ιδιωτικής Τραπεζας	Στάδια Πληρωμής	Ετήσια Αποθήκευση	HLA τυποποίηση (προαιρετικά)	HLA τυποποίηση για 18 Χρόνια	HLA τυποποίηση πάνω από 18 χρόνια
Stem Care	130 €/786 € ¹	182 €	1 ^ο παιδί: 396 € 2 ^ο παιδί: 665 € 3 ^ο παιδί: 1.033 €	Δεν έχει	Δεν έχει
Copy Gene	120 €/786 € ²	144 €	Δεν έχει	1.186 €	2.653 €

5.5 ΦΙΛΑΝΔΙΑ

Η Φιλανδία διαθέτει μόνο μια δημόσια τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Η Φιλανδική τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος (Finnish Cord blood Bank) ιδρύθηκε το 1998 και βρίσκεται στην Υπηρεσία Αίματος του Φιλανδικού Ερυθρού Σταυρού (Finnish Red Cross) στο Helsinki. Ο Φιλανδικός Ερυθρός Σταυρός είναι μια από τις μεγαλύτερες οργανώσεις πολιτών στην Φιλανδία, η οποία διευθύνει και χρηματοδοτεί την τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Η τράπεζα διευθύνεται από την Dr Ritta Kekomaki, ενώ η λειτουργία της βασίζεται στις μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος που συλλέγει από την μαιευτική κλινική του

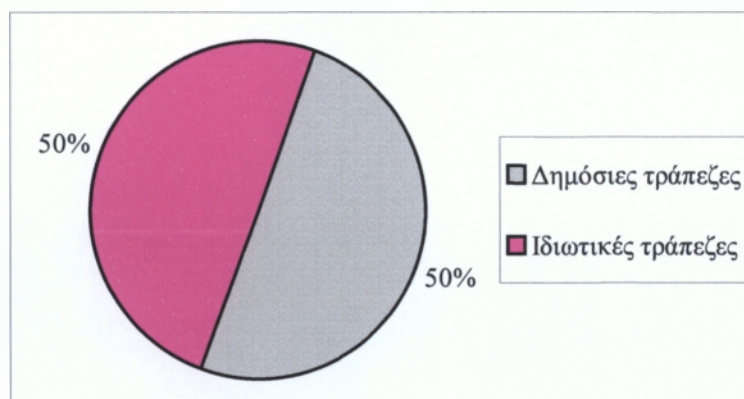
¹ Η εταιρεία Stem Care χρεώνει για τον εξοπλισμό και την μεταφορά του αίματος 130 €, ενώ για τη συλλογή, την επεξεργασία, τον έλεγχο για λοιμώξεις και την αποθήκευση του αίματος για 18 χρόνια 786 €.

² Η εταιρεία Copy Gene χρεώνει για τον εξοπλισμό και την μεταφορά του αίματος 120 €, ενώ για τη συλλογή, την επεξεργασία, τον έλεγχο για λοιμώξεις και την αποθήκευση του αίματος για 18 χρόνια 786 €.

Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Ελσίνκι. Αυτή η τράπεζα έχει λάβει πιστοποίηση από τον οργανισμό Netcord και έχει 2.939 αποθηκευμένες μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος, 123 εκχωρημένες για μεταμόσχευση, 50 για παιδιά και 73 για ενήλικες, (στοιχεία Μαρτίου 2009, Netcord). Τέλος η χώρα έχει και μία ιδιωτική τράπεζα για την οποία δεν βρέθηκαν περισσότερα στοιχεία.

Στο γράφημα του ακολουθεί δίνεται το ποσοστό επί τις % που καταλαμβάνουν οι ιδιωτικές και δημόσιες τράπεζες στην Φιλανδία

Γράφημα 23: Ποσοστό % των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Φιλανδία.



5.6 ΝΟΡΒΗΓΙΑ

Η Νορβηγία είναι μια από τις χώρες που δεν διαθέτουν δημόσια τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Για το λόγο αυτό, αναζήτησε για την πρώτη της μεταμόσχευση μονάδας ομφαλοπλακουντιακού αίματος σε ασθενή το 2003, μόσχευμα μέσω της Διεθνούς Ένωσης Συντονισμού για την πραγματοποίηση μεταμόσχευσης αιμοποιητικών κυττάρων από μη συγγενείς δοτές (World Marrow Donor Association-WMDA).

Παράλληλα, τα μόνα στοιχεία που έχουμε για την ιδιωτική φύλαξη στη χώρα αυτή είναι η αποτροπή του Εθνικού Νοσοκομείου προς τις έγκυες και οι εμπειρογνώμονες αναφέρουν ότι δεν πρέπει να υπάρξει εμπλοκή των δημόσιων νοσοκομείων με αυτή την ιδιωτική υπηρεσία. Τα νοσοκομεία ανεξάρτητους τύπου μπορεί να αρνηθούν την συλλογή του ομφαλοπλακουντιακού αίματος στους χώρους τους. Η πρακτική που ακολουθείται, είναι ο πατέρας να μεταφέρει το βιολογικό υλικό στη «σακούλα», για

να γίνει η εξόρυξη του αίματος από τη μαία της εταιρείας. Αυτή η πρακτική αποθαρρύνει τους γονείς γιατί λίγο μετά τη γέννηση του βρέφους, ο πατέρας λείπει για σύντομο χρονικό διάστημα και η μητέρα μένει μόνη. Από την άλλη πλευρά, το Συμβούλιο Βιοτεχνολογίας αποφάσισε ότι το αίμα του ομφάλιου λώρου και του πλακούντα είναι και θα αντιμετωπίζεται ως βιολογικό υλικό και τα νοσοκομεία θα πρέπει να βοηθήσουν τη κάθε γυναίκα που είναι ιδιοκτήτρια αυτού του υλικού, να διαθέσει το βιολογικό της υλικό όπως θέλει.

Η μοναδική εγχώρια εταιρεία που βρήκαμε και η οποία συνεργάζεται με την πολυεθνική Cryo-Save, είναι η **Vigdis Maurveg**. Η τράπεζα αυτή καλύπτει τις ανάγκες της Νορβηγίας και της Σουηδίας, ενώ διαμορφώνει τις δικές της τιμές.

5.7 ΣΟΥΗΔΙΑ

Η Σουηδία είναι μια φιλελεύθερη χώρα με πληθυσμό 9,2 εκατομμύρια κάτοικους εκ των οποίων το 1 εκατομμύριο μετανάστες. Το σύστημα υγείας της βασίστηκε στο σκανδιναβικό μοντέλο με τις πλούσιες κοινωνικές παροχές. Για αυτό το λόγο, η απόφαση δημιουργίας τράπεζας ομφαλοπλακουντιακού αίματος από την κυβέρνηση το Δεκέμβριο του 2005, η διανομή των χρημάτων από τη Βουλή και η απόφαση μη ανάκληση της δημιουργίας της τράπεζας από την κυβέρνηση που εκλέχτηκε το 2006 δεν μας προκαλεί εντύπωση.

Η Σουηδική Εθνική τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος (Swedish National Cord Blood Bank "SWEDCORD") εγκαινιάστηκε στις 8 Νοέμβριου 2006 από το Υπουργείο Υγείας και Προνοίας. Στεγάζεται στο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο της Sahlgrenska στο Göteborg και υπό την εποπτεία του Prof. Anders Fasth.

Παρακάτω παρουσιάζεται η δομή του προσωπικού της τράπεζας η οποία αποτελεί πρότυπο σχεδιασμού και λειτουργίας για την συλλογή και διατήρηση του ομφαλοπλακουντιακού αίματος σύμφωνα με τον διεθνή οργανισμό National.

ΔΟΜΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ

- 1) Έναν Ιατρικός Διευθυντής.
- 2) Έναν Εργαστηριακός Διευθυντής.
- 3) Έναν Διευθυντής Ποιότητας.

- 4) Δύο Τεχνικούς.
- 5) Δύο ειδικευμένους νοσηλευτές που συλλέγουν τις μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος στα μαιευτήρια.
- 6) Για οικονομικά θέματα υπάρχει υποστήριξη από το Νοσοκομείο.

Η Σουηδική Εθνική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος είναι μέλος του οργανισμού NETCORD και έχει λάβει την πιστοποίηση FACT. Κατά την συλλογή του αίματος από το ίδιο το νοσοκομείο, το οποίο είναι ένα από τα μεγαλύτερα της Ευρώπης (με 8.000 τοκετούς κάθε χρόνο) και για την επεξεργασία του αίματος χρησιμοποιούνται τα υψηλά πρότυπα που έχει θέσει ο οργανισμός.

Το σύστημα συλλογής των μονάδων δεν ξεκινά στον τοκετό, αλλά εντάσσεται σε ένα πιο οργανωμένο και ολοκληρωμένο πρόγραμμα. Οι μητέρες πληροφορούνται για αυτό το σύστημα γραπτώς και προφορικώς στην 25^η εβδομάδα της εγκυμοσύνης τους, στις προγεννητικές κλινικές. Οι πληροφορίες του φακέλου που δίνεται είναι μεταφρασμένες σε 10 διαφορετικές γλώσσες για να φθάσουν στις μεγαλύτερες ομάδες μεταναστών.

Η συλλογή γίνεται με τη μέθοδο *in utero* και από εκπαιδευμένες μαιέες. Η μονάδα στέλνεται μέσα σ' ένα σάκο που διατηρεί θερμοκρασία δωματίου, για επεξεργασία στο εργαστήριο μαζί με δείγμα από την μητέρα που έχει παρθεί. Όλες οι μονάδες και τα δείγματα από την μητέρα εξετάζονται για HbsAg, anti-HBc, anti-HBs, anti-HCV, anti-HIV, HIV-Ag, anti-HTLV I/II, VDRL, CMV και ABO/RhD ομάδα. Οι μονάδες εξετάζονται επίσης για TNC, NRBC, CD34, CD3, ικανότητα ζωής, μικροβιολογικές καλλιέργειες και CFU-GM. HLA κατηγορίες I και II τύπου δίνονται μαζί με μεγάλη/ενδιάμεση αποφασιστικότητα στη βασική τεχνική του DNA. Ο Στόχος του προγράμματος είναι ο ρυθμός συλλογής να φθάσει τις 1.500 μονάδες ανά έτος, ενώ το 50% των μονάδων να αντιπροσωπεύεται από τις διάφορες ομάδες μεταναστών. Αυτός ο στόχος μπορεί να επιτευχθεί από τα κέντρα συλλογής στην Stockholm και περιφέρεια Lund-Malmö, που η τράπεζα προσδοκά να περιλαμβάνει. Επίσης βασικός στόχος της είναι να αποθηκεύσει 5.000 μονάδες ενώ έχει αποθηκεύσει 686 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος, 1 εκχωρημένη για μεταμόσχευση και 1 σε παιδί (στοιχεία Μαρτίου 2009, Netcord).

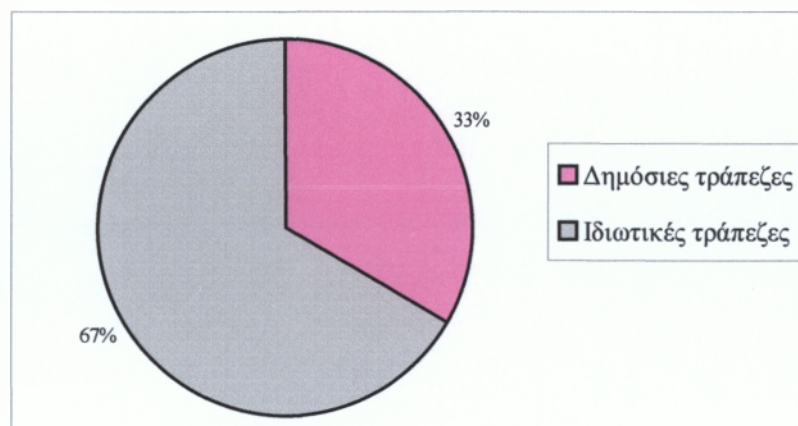
Πιο συγκεκριμένα στον ακόλουθο πίνακα δίνεται η διαχρονική παρουσίαση εθελοντων δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος για την δημόσια τράπεζα της Σουηδίας.

Πίνακας 5.6: Διαχρονική παρουσίαση των δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Σουηδία.

Δημόσιες τράπεζες του Γκέτερμπουργκ				
Οργανισμός και Χρονική Περίοδο	Αποθηκευμένες Μονάδες Αίματος	Εκχωρημένες για Μεταμόσχευση	Παιδια	Ενήλικες
Δεκέμβριο 2008, Netcord	570	Δεν υπάρχουν δεδομένα		
Μάρτιο 2009, Netcord	686	1	1	0
Ιούνιο 2009, Netcord	859	1	1	0

Τέλος η Σουηδία έχει και δύο ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Στο ακόλουθο γράφημα δίνεται το ποσοστό επί τις % που καταλαμβάνουν οι ιδιωτικές και δημόσιες τράπεζες για την χώρα αυτή.

Γράφημα 2: Ποσοστό % των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Σουηδία.



ΕΚΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ

ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑ.

6.1 ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ.

Η Ελληνική τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος άρχισε να λειτουργεί τον Δεκέμβριο του 2004 αλλά, οι ενέργειες για την δημιουργία της άρχισαν μια δεκαετία νωρίτερα. Η ιδέα της ίδρυσης της γεννήθηκε στο Τμήμα της Ανοσολογίας και του Εθνικού Εργαστηρίου Ιστού στο Γενικό Νοσοκομείο *Γ. Γεννηματάς* στην Αθήνα. Συγκεκριμένα το 1994 προτάθηκε από την σημερινή διευθύντρια της τραπεζας, την ανοσολόγο κ. Αικατερίνη Σταυροπούλου-Γκίόσα.

Κατά τα έτη 1995-1997 άρχισαν οι πρώτες *ex utero* συλλογές σε συνεργασία με το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Αλεξάνδρα στην Μαιευτική Κλινική. Την αυτήν περίοδο συλλέχθηκε ένας ικανοποιητικός αριθμός από πυρηνικά κυτταρα TNCs και βλαστικά κυτταρα CD34 και για πρώτη φορά υπήρχε συμμετοχή της τράπεζας σε διεθνή meeting του οργανισμού EUROCORD..

Κατά το χρονικό διάστημα 1997-2000 η τράπεζα αντιμετώπισε δυσκολίες όπως στην κρυοσυντήρηση των βλαστικών κυττάρων καθώς, απαγορεύτηκε από το κράτος η χρησιμοποίηση της μέθοδος αυτής για την διατήρηση τους, οικονομικά προβλήματα και έπρεπε να βρει ένα νέο οίκημα για την στέγαση της. Μεταξύ των ετών 2001-2003 ιδρύθηκε ένα οίκημα, το *Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας των Αθηνών*. Βρέθηκε ένας χορηγός και η οικονομική υποστήριξη θα γινόταν και από τους δύο, δηλαδή από το παραπάνω ίδρυμα και τον χορηγό.

Κατά το χρονικό διάστημα 2003-2004 η τράπεζα σύλλεγε μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος από το ιδιωτικό μαιευτικό νοσοκομείο ΙΑΣΩ. Στα επόμενα έτη (2004-2008) η συλλογή μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος επεκτάθηκε και στο μαιευτικό νοσοκομείο «Έλενα» και το πανεπιστημιακό νοσοκομείο «Αττικό».

Το 2008 είναι μια χρόνια ορόσημο για την τράπεζα καθώς αποφασίζεται η επαφή να γίνεται με τους γονείς και όχι με τα μαιευτήρια. Επίσης αποφασίζεται πως τις μονάδες θα τις δέχεται με βάση τα standarts του Netcord-Fact.

Νομικά, η Ελλάδα ενσωμάτωσε το 2008 στην ελληνική νομοθεσία με το Προεδρικό διάταγμα της 24/3/2008 του ΦΕΚ 51^α την κοινοτική οδηγία 2004/23/ΕΚ καλύπτοντας και την δημόσια τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος.

Η Ελληνική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος έγινε το 2006 Associate Member του οργανισμού Netcord και στα μετέπειτα έτη περιμένει να της δοθεί η πιστοποίηση NETCORD-FACT. Ο λόγος της καθυστέρησης αυτής είναι ότι ο φάκελος με τα πλήρη στοιχεία της τράπεζας θα κατατεθεί τον Μάρτιο του 2010 στον οργανισμό (Netcord). Η καθυστέρηση αυτή οφείλεται στο γεγονός ότι η τράπεζα δεν πλήρει ακόμα, όλα τα standards όπως το όριο των αποθηκευμένων μονάδων ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Στην τράπεζα σήμερα βρίσκονται 1314 αποθηκευμένες μονάδες, 6 εκχωρημένες για μεταμόσχευση, 5 για παιδιά και 5 για ενήλικες (Πηγή: στοιχεία Μαρτίου 2009 Netcord), το αντίστοιχο όριο που επιβάλλεται από τον Netcord είναι 1.500 μονάδες.

Η τράπεζα αυτή τη χρονική στιγμή πέραν του προσωπικού που επιβάλουν οι προδιαγραφές του Netcord, (δηλαδή απασχόληση 15 ατόμων που κατανέμονται σ' ένα Ιατρικό Διευθυντή, έναν Εργαστηριακό Διευθυντή, έναν Οικονομικό Διευθυντή, σε βιολόγους και νοσηλευτές / αυτούς που συλλέγουν το αίμα από τα μαιευτήρια), έχει αναπτύξει τηλεφωνική γραμμή για την ενημέρωση των γονέων. Παράλληλα, χρησιμοποιώντας το βασικό προσωπικό προσφέρει στους γονείς την υπηρεσία της προσωπικής φύλαξης των μεσεγγυματικών κυττάρων που έχει ως κόστος το πόσο των 1000 € +19% Φ.Π.Α. για 25 χρόνια, φροντίζοντας για την οικονομική βιωσιμότητα της.

Η βασική δραστηριότητα της που είναι η συλλογή, η επεξεργασία και η αποθήκευση του ομφαλοπλακουντιακού αίματος έχει αναπτυχθεί ταχύτατα τα τελευταία χρόνια με ποσοστό απόρριψης των δειγμάτων που φθάνει το 78%. Αυτό φαίνεται και από τη συλλογή μονάδων σε όλα τα νοσοκομεία της χώρας ενώ για τη συλλογή του ομφαλίου λώρου σε νοσοκομεία της περιφέρειας χρησιμοποιείται από τους γονείς ειδική εταιρεία ταχυμεταφοράς βιολογικού υλικού. Ένα ποσοστό που συλλέγονται είναι για κατευθυνόμενη φύλαξη ενώ ένα ποσοστό από απορριφθέντες μονάδες πηγαίνει για ερευνητικούς σκοπούς.

6.1.1 Τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Θεσσαλονίκης.

Η τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Θεσσαλονίκης (ή αλλιώς Βόρειου Ελλάδος) εγκαινιάστηκε φέτος (2009) στις 14 Ιανουαρίου. Αποτελεί την 2^η δημόσια τράπεζα στην Ελλάδα και την 1^η που λειτουργεί σε ένα δημόσιο νοσοκομείο το «Γ. Παπανικολάου» στη Θεσσαλονίκη. Η ίδρυση της ήλθε να συντομεύσει το χρόνο δημιουργίας του αποθέματος των 10.000 μονάδων, που τόσο αναγκαία κρίνεται για την χώρα μας. Η κανονική λειτουργία της θα γίνει μέσα το 2009, με το απαραίτητο προσωπικό και με τον εξοπλισμό που δώρισε η οργάνωση Φίλοι Κοινωνικής Παιδιατρικής και Ιατρικής «Ανοικτή Αγκαλιά», μέσω των εθελοντών της και κόστισε 150.000 €.

6.1.2 Δίκτυο δημόσιων τραπεζών ομφαλικών μοσχευμάτων.

Η Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία με επίσημη θέση της, που έχει αναρτημένη στην επίσημη ιστοσελίδα της (www.eae.gr), υποστηρίζει την δημιουργία ενός δικτύου δημόσιων τραπεζών ομφαλικών μοσχευμάτων. Γι' αυτό τον λόγο ανέθεσε τον Οκτώβριο του 2008 στο Εργαστήριο Στατιστικής και Μεθόδων Ποσοτικής Ανάλυσης του τμήματος Μηχανολόγων Μηχανικών του Αριστοτέλειου Πανεπιστημίου της Θεσσαλονίκης, τη διερευνητική μελέτη των προοπτικών σχεδίασης και ανάπτυξης ενός συστήματος-δικτύου δημόσιων τραπεζών ομφαλικών μοσχευμάτων καθώς και την υποβολή προτάσεων σχετικά με τη δομή, τα ποσοτικά χαρακτηριστικά και την οικονομική βιωσιμότητα του εγχειρήματος.

Τα τελευταία χρόνια, τα ασφαλιστικά ταμεία πλήρωσαν 15 εκατομμύρια ευρώ για να υποβληθούν, στο εξωτερικό, σε μεταμόσχευση αιμοποιητικών κύτταρων δεκάδες ασθενείς, χωρίς να ερωτηθούν τα μεταμοσχευτήκα κέντρα στην Ελλάδα. Επιπλέον κάθε χρόνο στην χώρα μας πεθαίνουν 50-60 ασθενείς, επειδή δεν βρίσκουν συμβατό μόσχευμα. Για να πιστοποιήσουμε αν η δημιουργία ενός δικτύου δημόσιων τραπεζών ομφαλικών μοσχευμάτων είναι εφικτή η όχι, θα αναλύσουμε τη μελέτη.

Η κύρια παράμετρος σχεδίασης του δικτύου αποτέλεσε η στάθμη διατηρούμενου αποθέματος μονάδων ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Η επιθυμητή στάθμη καθορίστηκε στις 10.000 μονάδες βασιζόμενη ότι θα καλύπτει το 96% των αναγκών των ασθενών που προέρχονται από απλούς απλότυπους HLA, από σπάνιους απλότυπους HLA, από απλότυπους HLA, από μειονότητες και μεικτούς γάμους. Η συγκέντρωση του αποθέματος αυτού για την αρχική πλήρωση του δικτύου τραπεζών

δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί σε σύντομο χρονικό διάστημα και αυτό συμβαίνει γιατί δεν έχει δοθεί άδεια λειτουργίας από το υπουργείο υγείας στην 2^η δημόσια τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος Θεσσαλονίκης και επομένως δεν μπορεί να συλλέξει και να αποθηκεύσει μονάδες βλαστοκυττάρων.

Και αυτό γιατί μόνο το ποσοστό απόρριψης των συλλεγόμενων μονάδων φθάνει το 60%. Συνεπώς, για την πλήρωση του δικτύου απαιτείται η συλλογή 25.000 μονάδων. Λαμβάνοντας, υπόψη ότι ο ετήσιος αριθμός των γεννήσεων στην Ελλάδα είναι περίπου 90.000 άτομα και ότι πολλοί γονείς θα αποφασίσουν να μην δωρίσουν το μόσχευμα ή να το διατηρήσουν σε ιδιωτική τράπεζα, εκτιμήθηκε ότι η ελάχιστη μεταβατική περίοδος για την πλήρωση και την έναρξη της κανονικής λειτουργίας του δικτύου τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος είναι τα 8 έτη, που αντιστοιχεί στη συλλογή περί των 3.100 μοσχευμάτων (περίπου) ανά έτος.

Η σχεδίαση των κόμβων του δικτύου ανέδειξε ως προτεινόμενη λύση, την ενίσχυση και επέκταση της τράπεζας στην Αθηνά και την δημιουργία της τράπεζας στην Θεσσαλονίκη. Οι τράπεζες του δικτύου θα αποτελούν ανεξάρτητες οντότητες που όμως θα συνεργάζονται στενά.

Η στελέχωση μίας τράπεζα κατά τη μεταβατική λειτουργία θα πρέπει να στελεχώνεται τουλάχιστον από τα ακόλουθα άτομα και ειδικότητες:

- ✓ Ένας υπεύθυνος
- ✓ Πέντε τεχνικούς εργαστηρίων
- ✓ Δύο διοικητικούς υπάλληλους και
- ✓ ένα εκπαιδευτή για τις μαιευτικές κλινικές

Η στελέχωση μίας τράπεζας κατά την κανονική λειτουργία θα πρέπει να στελεχώνεται τουλάχιστον από τα ακόλουθα άτομα και ειδικότητες:

- ✓ Δύο υπεύθυνους
- ✓ Τρεις τεχνικούς εργαστηρίου και
- ✓ Δύο διοικητικούς υπαλλήλους.

Προϋποθέτουμε για τα παραπάνω ότι η τυποποίηση HLA και ο μικροβιολογικός και βιολογικός έλεγχος θα πραγματοποιούνται σε ειδικά εργαστήρια του Εθνικού Συστήματος Υγείας και για τη μεταφορά θα μισθώνεται εταιρεία ταχυμεταφοράς βιολογικού υλικού.

Οι συνολικές αναγκαίες κτιριακές υποδομές θα στεγάζουν το διοικητικό και τεχνικό προσωπικό, το σύστημα κρυογονικής συντήρησης, το πληροφοριακό σύστημα και τους βοηθητικούς χώρους. Ο κύριος εξοπλισμός περιλαμβάνει το σύστημα κρυογονικής συντήρησης με τα ψυγεία και το σύστημα αποθήκευσης υγρού αζώτου και προσθετό εργαστηριακό εξοπλισμό.

Οικονομικές Εκτιμήσεις. Το κόστος της αρχικής επένδυσης εκτιμάται σε 1.040.000€-1.120.000€ και περιλαμβάνει:

- ✓ Δαπάνες έκδοσης της άδειας λειτουργίας (10.000€).
- ✓ Εξασφάλιση κτιριακών υποδομών και τη διαμόρφωση των χώρων (50.000€-130.000€).
- ✓ Προμήθεια και εγκατάσταση του εξοπλισμού (718.000€).
- ✓ Προμήθεια του πληροφοριακού Συστήματος (40.000€).
- ✓ Δαπάνες διαπίστευσης (32.000€) και έγγραφης στα διεθνή μητρωα (10.000€).
- ✓ Εκπαίδευση προσωπικού (30.000€).
- ✓ Δαπάνες προβολής (100.000€).
- ✓ Απρόβλεπτα (50.000€).

Το κόστος δημιουργίας του αρχικού αποθέματος που περιλαμβάνει τη συλλογή και μεταφορά των αναγκαίων μονάδων, τις μικροβιολογικές και ιολογικές εξετάσεις, την τυποποίηση HLA καθώς και τους μισθούς του προσθέτου τεχνικού προσωπικού που απαιτείται για να προκύψουν 10.000 μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αιματος κατάλληλες για μεταμόσχευση, ανέρχεται σε 12.304.000 € και κλιμακώνεται ομοιόμορφα σε μια περίοδο 8 ετών (1.538.000 € ανά έτος).

Οι ετήσιες λειτουργικές δαπάνες για την περίοδο κανονικής λειτουργίας εκτιμώνται σε 1.245.400 € και περιλαμβάνουν:

- ✓ Αμοιβές προσωπικού (390.000 €).
- ✓ Συλλογή και μεταφορά μονάδων ομφαλοπλακουντιακού αιματος (238.000 €).
- ✓ Αναπλήρωση αποθέματος (496.400 €).
- ✓ Συμμετοχή στα διεθνή μητρωα και ανανέωση διαπιστεύσεων (17.000 €).
- ✓ Δαπάνες ενέργειας, καθαριότητας, τηλεπικοινωνιών κ.λ.π. (50.000 €).
- ✓ Συντήρηση και επισκευές εξοπλισμού (20.000 €).
- ✓ Αναλώσιμα (34.000 €).

Χρηματοδότηση και έλεγχος Βιωσιμότητας

Το κόστος της αρχικής επένδυσης και της δημιουργίας του αποθέματος θα καλυφθεί από το δημόσιο και από χορηγίες. Για να εξασφαλιστεί η βιωσιμότητα του όλου εγχειρήματος θα πρέπει να υπάρξουν έσοδα, τουλάχιστον κατά τη φάση της κανονικής λειτουργίας του δικτύου. Πέρα από τις οποίες χορηγίες, η μόνη πηγή εσόδων είναι η αποζημίωση από την εκχώρηση μοσχευμάτων, η οποία θα καταβάλλεται από το ασφαλιστικό ταμείο του ασθενούς. Θεωρώντας ότι στην κανονική του λειτουργία το Δίκτυο των Τραπεζών θα χορηγεί περί τα 180 μοσχεύματα ετησίως, προκύπτει ότι η μέση ελάχιστη αποζημίωση θα πρέπει να ανέρχεται να ανέρχεται σε 6.920 € ανά μόσχευμα. Σημειώνεται, ότι η τιμή αυτή είναι σημαντικά χαμηλότερη της μέσης τιμής που καταβάλλει σήμερα το Εθνικό Σύστημα Υγείας για την προμήθεια συμβατών μοσχευμάτων από τράπεζες του εξωτερικού. Συνεπώς, η αποζημίωση για τις μονάδες που εκχωρούνται στο εξωτερικό μπορεί να ορισθεί στα διεθνή επίπεδα, γεγονός που θα δώσει τη δυνατότητα για ακόμη χαμηλότερη τιμή εκχώρησης στο εσωτερικό της χώρας.

6.2 ΙΔΙΩΤΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ.

Η Ελλάδα κατέχει ένα περίεργο ρεκόρ, καθώς στο έδαφος της λειτουργούν 17 εγχώριες ιδιωτικές τράπεζες και παραρτήματα ξένων οργανισμών. Ο λόγος που συμβαίνει αυτό είναι πολύ απλός. Οι γονείς επιλέγουν την ιδιωτική φύλαξη αφενός γιατί θέλουν τα αποθηκευμένα μοσχεύματα για πιθανή οικογενειακή χρήση στο μέλλον και αφετέρου δε γιατί η ιδιωτική φύλαξη είναι μια «κακή» μόδα που αναπτύσσεται στην Ελλάδα μετά την καισαρική τομή και την εξωσωματική γονιμοποίηση. Ο παραπάνω αριθμός μεταφράζεται στο 20% των ιδιωτικών τραπεζών που λειτουργούν παγκοσμίως και στο 12,3% που λειτουργούν στην Ευρώπη. Έτσι η προσφυγή ατόμων που θα νοσήσουν θα γίνει μόνο στις δημόσιες τράπεζες και έτσι θα μειώσει τις πιθανότητες ανεύρεσης ενός συμβατού δείγματος. Αυτό συμβαίνει διότι οι ιδιωτικές τράπεζες παρακρατούν βιολογικό υλικό για να χρησιμοποιηθεί κυρίως για αυτόλογη χρήση.

Επεξηγώντας τα παραπάνω με στατιστικά στοιχεία πρέπει να τονιστεί ότι το 70% του αίματος που συλλέγεται στις δημόσιες τράπεζες θα απορριφθεί, έτσι η όσο το δυνατόν μεγαλύτερη συγκέντρωση βιολογικού υλικού από αυτές τις τράπεζες εξασφαλίζει μια πιο αποτελεσματική καταπολέμηση ασθενειών που πιθανόν να προκύψουν. Σε αντιδιαστολή οι ιδιωτικές τράπεζες, λειτουργώντας κερδοσκοπικά, αποθηκεύουν όλα τα δείγματα τα οποία μπορεί να μην είναι κατάλληλα για χρήση.

Η συμμετοχή των γονέων στις ιδιωτικές τράπεζες το 2004 αυξήθηκε κατά 5%, το 2005 κατά 10% και στα με τα μέχρι τώρα στοιχεία 1 στους 10 επιλέγουν την προσωπική φύλαξη. Οι γονείς θα ήταν επιφυλακτικοί αν ήξεραν ότι τα δείγματα δεν θα χρησιμοποιηθούν ούτε από τους ίδιους και μόνο το 50% του κόστους χρησιμοποιείται για την φύλαξη τους και το υπόλοιπο καταλήγει στους μεσάζοντες, γυναικολόγους, γυναικολογικές κλινικές κ.α. .

i. Biohellenika

Η Biohellenika είναι μια ανώνυμη εταιρεία, τα γραφεία της βρίσκονται στην Αθηνά, την Θεσσαλονίκη, τα Ιωάννινα, το Ηράκλειο, την Πάτρα, την Λάρισα και τα Σκόπια. Τα εργαστήρια της βρίσκονται στην τράπεζα *Αρχέγονων Κυττάρων* του Εθνικού Ιδρύματος Ερευνών στην Αθηνά και ένα δεύτερο στο κτήριο ZEDA στην Θεσσαλονίκη.

Τα βασικά στοιχεία της που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Η εταιρεία συνεργάζεται με το Ινστιτούτο Βιολογικών Ερευνών και Βιοτεχνολογίας του ΕΙΕ στην Αθηνά (Τ.Α.Κ. Ε.Ι.Ε.), τη μαιευτική κλινική «ΓΕΝΕΣΗΣ» στην Θεσσαλονίκη, το διεθνές δίκτυο εργαστηρίων GENDIA και την Αμερικανική εταιρεία Cytogi.
- ✓ Έχει λάβει πιστοποίηση ISO 9001:2000.
- ✓ Η εταιρεία προσφέρει στο παιδί το ποσό των 50.000 € για την θεραπεία καρκίνου ή λευχαιμίας, ενώ σε περίπτωση επιπλοκών κατά την διάρκεια της μεταμόσχευσης στηρίζει οικονομικά την οικογένεια μέχρι του ποσού των 100.000 €.
- ✓ Ο εξοπλισμός, η συλλογή, η μεταφορά, η επεξεργασία, οι εξετάσεις της μητέρας, η ανάλυση και η αποθήκευση του αίματος κοστίζουν 1800€.

ii. **Biophylaxis Hellas A.E.**

Η Biophylaxis Hellas A.E. είναι μια ανώνυμη εταιρεία που ιδρύθηκε το 2006, τα γραφεία της βρίσκονται στην Αθηνά και το εργαστήριο της στο Ινστιτούτο Βιολογίας του Ε.ΚΕ.Φ.Ε. στην Άγια Παρασκευή, Αττικής.

Τα βασικά στοιχεία της που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Η εταιρεία συνεργάζεται με το Εργαστήριο Παθοβιολογίας Κυττάρων και Συνδετικού Ιστού του Ινστιτούτου Βιολογίας Ε.ΚΕ.Φ.Ε. «Δημόκριτος», στα πλαίσια σύμπραξης ιδιωτικού και δημόσιου τομέα. ενώ από την ίδρυση και την αρχή λειτουργίας της είναι χαρακτηρισμένη ως «Εταιρεία Έντασης Γνώσης» (Spin-Off).
- ✓ Είναι ιδρυτικό μέλος της Ένωσης Ελληνικών Τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος.
- ✓ Η μέθοδος επεξεργασίας που ακολουθείται είναι του Δρ Πάολο Ρουμπλιστάν.
- ✓ Η τελική αποθήκευση γίνεται σε σάκο με 6 διαμερίσματα.
- ✓ Οι εξετάσεις της μητέρας γίνονται σε ανεξάρτητο εργαστήριο.
- ✓ Ο εξοπλισμός, η συλλογή, η μεταφορά, η επεξεργασία, οι εξετάσεις της μητέρας, η ανάλυση και η αποθήκευση του αίματος κοστίζουν 1800 €.
- ✓ Σε περίπτωση πολύδυμης κύησης υπάρχει έκπτωση 50% για το 2^ο παιδί.
- ✓ Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενου πελάτη η τιμή είναι στα 1500 €.
- ✓ Η τιμή για έναν επιπλέον κρυόσακο είναι 750 €.
- ✓ Η αποθήκευση μεσεγγυματικών κυττάρων κοστίζει 1000 €.

iii. **Begonia-Cellgenea Limited.**

Η Begonia-Cellgenea Limited είναι μια εταιρεία περιορισμένης ευθύνης που ιδρύθηκε το 2005, τα γραφεία της βρίσκονται στην Θεσσαλονίκη, την Αθηνά, την Λάρισα, το Ηράκλειο, τα Ιωάννινα, την Αλεξανδρούπολη και την Πάτρα ενώ το εργαστήριο της στην Θεσσαλονίκη.

Τα βασικά στοιχεία της που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Οι δραστηριότητες της επεκτείνονται σε χώρες των Βαλκανίων όπως Αλβανία, Σκόπια, Σερβία και Μοντενέγκρο

- ✓ Είναι ιδρυτικό μέλος της Ένωσης Ελληνικών Τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος,
- ✓ Οι γενετικές αναλύσεις γίνονται στο τεχνολογικό πάρκο Ιωαννίνων και
- ✓ Ο εξοπλισμός, η συλλογή, η μεταφορά, η επεξεργασία, η ανάλυση και η αποθήκευση του αίματος για 20 χρόνια κοστίζουν 1500 €.

iv. **Cryotech.**

Η Cryotech είναι μια εταιρεία που ιδρύθηκε το 2006, βρίσκεται στην Λάρισα και έχει ιδρύσει υποκαταστήματα σε Πάτρα, Ιωάννινα και Λαμία όπου συλλέγει δείγματα ομφαλικού αίματος. Είναι ιδρυτικό μέλος της Ένωσης Ελληνικών Τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος. Αυτή τη στιγμή εξυπηρετεί τη Θεσσαλία, την Ήπειρο, την Κεντρική Μακεδονία, την Στέρεα Ελλάδα και την Βορειοδυτική Πελοπόννησο.

v. **Liaison.**

Η Liaison είναι μια εταιρεία που ιδρύθηκε το 2006, τα γραφεία της και το εργαστήριο της βρίσκονται Θερμοκοιτίδα Επιχειρήσεων THERMI στην Θεσσαλονίκη.

Τα βασικά στοιχεία της που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Είναι ιδρυτικό μέλος της Ένωσης Ελληνικών Τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος.
- ✓ Το εργαστήριο της έχει πιστοποιηθεί με ISO 15189,
- ✓ Η μέθοδος επεξεργασίας είναι το Σύστημα Serax.
- ✓ Η τελική αποθήκευση γίνεται σε Pall σάκους με 2 μερίδες.
- ✓ Αποθηκεύονται μονοπυρηνικά κύτταρα.
- ✓ Ο εξοπλισμός, η συλλογή, η μεταφορά, η επεξεργασία, η ανάλυση και η αποθήκευση του αίματος κοστίζουν 1870 €,
- ✓ Αν το δείγμα κριθεί οριακό και οι γονείς προχωρήσουν στην φύλαξη το κόστος ανέρχεται στα 1300 €.
- ✓ Σε περίπτωση δίδυμων υπάρχει 50% έκπτωση για το δεύτερο παιδί.

vi. Procell.

Η Procell είναι μια εταιρεία που ιδρύθηκε το 2004, τα γραφεία της και το εργαστήριο της βρίσκονται στο Μαρούσι.

Τα βασικά στοιχεία της που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Είναι ιδρυτικό μέλος της Ένωσης Ελληνικών Τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος.
- ✓ Έχει λάβει πιστοποίηση με ISO 9001:2000.
- ✓ Η παραλαβή του εξοπλισμού γίνεται πριν τον τοκετό μετά από επικοινωνία με την εταιρεία.
- ✓ Η παραλαβή του δείγματος του ομφαλοπλακουντιακού αίματος και του αίματος της μητέρας για έλεγχο μετά τον τοκετό γίνεται, μετά από επικοινωνία με την εταιρεία, ώστε να γίνουν οι εξετάσεις στην μητέρα σε συνεργαζόμενο με την εταιρεία εργαστήριο για να μην χρεωθεί.
- ✓ Ο εξοπλισμός, η συλλογή, η μεταφορά, η επεξεργασία, η ανάλυση και η αποθήκευση του αίματος κοστίζουν 1750 €.
- ✓ Το πακέτο της συλλογής του δείγματος κοστίζει 150 €, καταβάλλεται μετά την υπογραφή του ιδιωτικού συμφωνητικού και δεν επιστρέφεται.
- ✓ Σε περίπτωση πολύδυμης κύησης υπάρχει έκπτωση 50% επί του αρχικού ποσού για κάθε παιδί.
- ✓ Αν υπάρχει ιστορικό κληρονομικότητας για διάφορους τύπους λευχαιμίας στην οικογένεια το κόστος ανέρχεται στα 800 €.

vii. Cryobanks International Services Athens.

Η Cryobanks International Services Athens είναι μια ανώνυμη εταιρεία, τα γραφεία της βρίσκονται στην Αθηνά ενώ το εργαστήριο της βρίσκεται στις εγκαταστάσεις του μαιευτηρίου ΙΑΣΩ. Τα βασικά στοιχεία της που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Είναι παράρτημα της Cryobanks International μιας από τις μεγαλύτερες τράπεζες της Αμερικής, η οποία είναι πιστοποιημένη με AABB.
- ✓ Ο εξοπλισμός, η μεταφορά, η συλλογή, η επεξεργασία και η αποθήκευση του αίματος για 20 χρόνια κοστίζουν 1800 €.
- ✓ Υπάρχει ετήσια αποθήκευση 75 €.

viii. Cryo-Save Balcanica S.A.

Η Cryo-Save Balcanica S.A είναι μια ανώνυμη εταιρεία, τα γραφεία της βρίσκονται στην Αθηνά και στην Θεσσαλονίκη ενώ τα εργαστήρια της βρίσκονται στο Μεχελέν, στις Βρυξέλλες και ένα στην Γερμανία.

Τα βασικά στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Εκπροσωπεί την διεθνή εταιρεία Cryo-Save, που είναι τομέας του Ομίλου Life-Sciences.
- ✓ Ο εξοπλισμός και η συλλογή, η μεταφορά, η επεξεργασία, η εξέταση στα εργαστήρια της εταιρείας γίνεται για να αποφευχθούν οι επαναληπτικές εξετάσεις στην μητέρα και το παιδί και η αποθήκευση του αίματος κοστίζουν 1985 €.
- ✓ Σε περίπτωση δίδυμων υπάρχει έκπτωση 50% για το δεύτερο παιδί .
- ✓ Η πληρωμή μπορεί να γίνει και με 12 άτοκες δόσεις.

ix. Future Health Technologies Greece.

Η Future Health Technologies Greece είναι μια εταιρεία περιορισμένης ευθύνης που ιδρύθηκε το 2003, τα γραφεία της βρίσκονται στην Αθηνά, ενώ η αποθήκευση γίνεται στο Πάρκο Επιστήμης και Τεχνολογίας του Νότινγχαμ.

Τα βασικά στοιχεία που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Έχει λάβει πιστοποίηση από το Υπουργείο της Υγείας με αριθμό πιστοποιητικού 0083/00/00/0-44.
- ✓ Αποθηκεύει μονοπυρηνικά κύτταρα.
- ✓ Χρησιμοποιεί ως μέθοδος επεξεργασίας το Σύστημα Serax.
- ✓ Αν το τεστ έλεγχου αποτύχει, οι γονείς μπορούν να αλλάξουν γνώμη για την επεξεργασία.
- ✓ Η τελική αποθήκευση γίνεται σε ένα σάκο με 2 διαμερίσματα (80% και 20%), 2-3 τμήματα έλεγχου και διαχωρίζει σε φιαλίδια το πλάσμα και τα ερυθρά κύτταρα.
- ✓ Ο εξοπλισμός και η συλλογή του αίματος κοστίζουν 300 €.

- ✓ Η μεταφορά, οι αναλύσεις της μητέρας (στον τοκετό και 6 μήνες μετά), η επεξεργασία, η κρυοσυντήρηση και η αποθήκευση του αίματος για 6 μήνες κοστίζουν 1.240 €.
- ✓ Αν οι γονείς θέλουν να αποθηκεύσουν το αίμα και μετά από τους 6 μήνες είτε θα αποθηκεύσουν για 20 χρόνια που κοστίζει 450 €, είτε θα επιλέξουν την ετήσια αποθήκευση που κοστίζει 50 €.
- ✓ Υπάρχει 20% έκπτωση στην αμοιβή επεξεργασίας και αποθήκευσης στους επαναλαμβανόμενους πελάτες και 50% έκπτωση για τα δίδυμα στο δεύτερο παιδί.
- ✓ Η πληρωμή μπορεί να γίνει με πιστωτική κάρτα, προσωπική επιταγή, με 48 δόσεις, τραπεζική επιταγή, τραπεζικό έμβασμα και κατάθεση, μεταφορά ή τραπεζικό έμβασμα σε λογαριασμό της Proton Bank.
- ✓ Έως το Δεκέμβριο του 2007 η εταιρεία είχε 10.000 συλλογές ομφαλοπλακουντιακού αίματος.

x. Biophylaxis Hellas A.E.

Η Stem-Health Hellas S.A είναι μια ανώνυμη εταιρεία που ιδρύθηκε το 2007, τα γραφεία της και το εργαστήριο της βρίσκονται στο Μαρούσι.

Τα βασικά στοιχεία της που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Η μετοχική της σύνθεση είναι 50% Μητέρα και 50% Stem-health και με μετοχικό κεφαλαίο 500.000 €.
- ✓ Είναι ιδρυτικό μέλος της Ένωσης Ελληνικών Τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος.
- ✓ Ο εξοπλισμός, η μεταφορά, η συλλογή, η επεξεργασία και η αποθήκευση του αίματος για 20 χρόνια κοστίζουν 1.600 €, ενώ μαζί με τη συλλογή και την αποθήκευση του ιστού του ομφάλιου λώρου κοστίζουν 1950 €.
- ✓ Υπάρχει έκπτωση 50% για το δεύτερο παιδί σε πολλαπλή κύηση.
- ✓ Η εξόφληση ενός μέρους του συνολικού ποσού μπορεί να γίνει σε 6 δόσεις με Visa η Mastercard (εξαιρείται η Alpha Bank).

xi. Abourkas company.

Η Abourkas company είναι μια εταιρεία που ιδρύθηκε το 2003, τα γραφεία της και το εργαστήριο της βρίσκονται στην Αθηνά. Τα βασικά στοιχεία της που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Ο εξοπλισμός, η μεταφορά, η συλλογή, η επεξεργασία και η αποθήκευση του αίματος για 20 χρόνια κοστίζουν 1800 € και η ετήσια αποθήκευση 75 €.

xii. Omnigen A.E.

Η Omnigen A.E είναι μια ανώνυμη εταιρεία, τα γραφεία της βρίσκονται στην Αθηνά, ενώ τα εργαστήρια της σε Αθηνά και Θεσσαλονίκη.

Τα βασικά στοιχεία της που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Είναι ιδρυτικό μέλος της Ένωσης Ελληνικών Τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος.
- ✓ Μετατράπηκε από εταιρεία περιορισμένης ευθύνης σε ανώνυμη.
- ✓ Έχει λάβει πιστοποιηθεί με ISO 9001:2000.
- ✓ Τα εργαστήρια της βρίσκονται στο Μαρούσι και το 2007 προχώρησε σε συνεργασία με την εταιρεία «ΟΛΥΜΠΙΟΝ Α.Ε.» Γενική Κλινική Πατρών όπου στο Θεραπευτήριο «ΟΛΥΜΠΙΟΝ» θα γίνεται η αποθήκευση του ομφαλοπλακουντιακού αίματος ως εναλλακτική λύση,
- ✓ Μια νέα υπηρεσία της εταιρείας είναι η φύλαξη μεσεγγυματικών βλαστικών κυττάρων.
- ✓ Ο εξοπλισμός, η συλλογή, η επεξεργασία και η αποθήκευση του αίματος κοστίζουν 1650 € και για 20 χρόνια.
- ✓ Σε περίπτωση πολύδυμης κύησης υπάρχει έκπτωση 50% επί του αρχικού ποσού για κάθε παιδί.
- ✓ Υπάρχει προπληρωμή 250€ για τον εξοπλισμό, τη μεταφορά και την επεξεργασία του αίματος .
- ✓ Η πληρωμή γίνεται με προσωπικές επιταγές, με πιστωτικές κάρτες, άτοκες δόσεις, online και με τραπεζική κατάθεση.

xiii. Cryogenomics S.A.

Η Cryogenomics S.A είναι μια ανώνυμη εταιρεία, τα γραφεία της βρίσκονται στην Θεσσαλονίκη, την Αθηνά και το Ηράκλειο ενώ τα εργαστήρια της στην Θεσσαλονίκη.

Τα βασικά στοιχεία της που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι:

- ✓ Η εταιρεία βρίσκεται σε κοντινή απόσταση στα μεγάλα μαιευτήρια και γυναικολογικές κλινικές της Θεσσαλονίκης και για περιοχές εκτός πόλης χρησιμοποιεί την εξειδικευμένη εταιρεία ταχυμεταφορών Διάκτωρ
- ✓ Η παραλαβή του εξοπλισμού γίνεται πριν τον τοκετό μετά από επικοινωνία με την εταιρεία καθώς και η παραλαβή του δείγματος του ομφαλοπλακουντιακού αίματος και του αίματος της μητέρας για έλεγχο μετά τον τοκετό γίνεται μετά από επικοινωνία με την εταιρεία,
- ✓ Η αποθήκευση του ομφαλοπλακουντιακού αίματος μπορεί να γίνει και στη δημόσια τράπεζα της εταιρείας αν οι γονείς αλλάξουν γνώμη.
- ✓ Η αποθήκευση του ομφαλοπλακουντιακού αίματος γίνεται σε κρυόσακους με πολλαπλούς θαλάμους φύλαξης και δορυφόρα φιαλίδια για 20 χρόνια εκτός αν αλλάξουν γνώμη οι γονείς,
- ✓ Το κόστος της φύλαξης είναι 1950 € και η πληρωμή μπορεί να γίνει με 18 άτοκες δόσεις
- ✓ Σε περίπτωση δεύτερου παιδιού υπάρχει έκπτωση 20% ενώ σε περίπτωση πολύδυμης κύησης υπάρχει έκπτωση 50% για το δεύτερο παιδί και δωρεάν η επεξεργασία για τα υπόλοιπα.

xiv. Μόσχευμα ζωής.

Το Μόσχευμα Ζωής είναι μια αμιγώς ελληνική εταιρεία, τα γραφεία της βρίσκονται στην Αθηνά και την Θεσσαλονίκη, στην οποία βρίσκεται και το εργαστήριο της.

Τα βασικά στοιχεία της που πρέπει να προσέξουμε και αφορούν τους πελάτες της είναι

- ✓ Είναι ιδρυτικό μέλος της Ένωσης Ελληνικών Τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος,
- ✓ Έχει λάβει την πιστοποίηση ISO 9001:2000,

- ✓ Ο εξοπλισμός, η μεταφορά, η συλλογή, η επεξεργασία και η αποθήκευση του αίματος για 20 χρόνια κοστίζουν 1500 € και
- ✓ Η πληρωμή μπορεί να γίνει με κατάθεση στις ακόλουθες τράπεζες Εθνική, Εμπορική, Millennium και Ελληνική είτε με 6 έως 12 άτοκες δόσεις με πιστωτική κάρτα.

6.3 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΤΩΝ ΔΗΜΟΣΙΩΝ & ΙΔΙΩΤΙΚΩΝ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΤΟΥ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ.

Για την καλύτερη και σφαιρικότερη παρουσίαση του θέματος κρίνεται απαραίτητο η συγκέντρωση και η σύγκριση των κυριότερων στοιχείων (οικονομικών και μη), που αφορούν τόσο τις δημόσιες, όσο και τις ιδιωτικές τράπεζες του ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Ελλάδας.

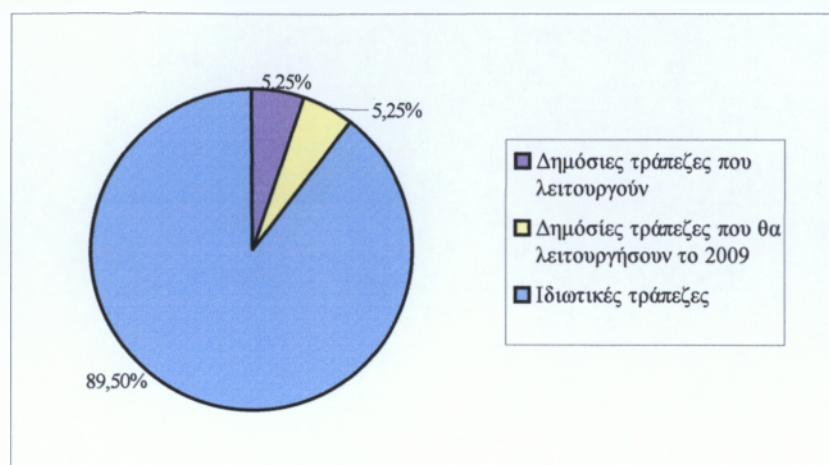
Πίνακας 6.1: Κατανομή τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ελλάδα.

Πληθυσμός 11.262.539		
Τράπεζες	Αριθμητικά οι τράπεζες	Ποσοστό % των Ελληνικών τραπεζών στην Ευρώπη ¹
Ιδιωτικές	17	12,3 %
Δημόσιες που λειτουργούν ήδη	1	1,6 %
Δημόσιες που θα λειτουργήσουν το 2009	1	3 %
ΣΥΝΟΛΟ	19	

Η χώρα μας συγκριτικά με τον πληθυσμό της κατέχει μεγάλο ποσοστό στο σύνολο των τραπεζών που λειτουργούν στην Ευρώπη. Το ποσοστό αυτό είναι ακόμα πιο υψηλό στις ιδιωτικές τράπεζες. Η ποσοστιαία αναλογία των ιδιωτικών και δημοσίων τραπεζών φαίνεται καλύτερα στο παρακάτω γράφημα.

¹Το ποσοστό αυτό είναι επί του συνόλου των ιδιωτικών ή δημοσίων τραπεζών που λειτουργούν στην Ευρώπη αντίστοιχα.

Γράφημα 24: Ποσοστό % των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ελλάδα.



Στον πίνακα που ακολουθεί δίνεται η διαχρονική παρουσίαση των εθελοντών δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της δημόσιας τράπεζας που λειτουργεί ήδη στην χώρα μας.

Πίνακας 6.2: Διαχρονική παρουσίαση των δοτών ομφαλοπλακουντιακού αίματος στην Ελλάδα.

Όνομασία Δημόσιας τράπεζας ΑΘΗΝΑ				
Όργανισμός και Χρονική Περίοδος	Αποθηκευμένες Μονάδες Αίματος	Εκχωρημένες για Μεταμόσχευση	Παιδιά	Ενήλικες
Δεκέμβριο 2008, Netcord	1314	6	5	5
Μάρτιο 2009, Netcord	1314	6	5	5
Ιούνιο 2009, Netcord	1593	6	5	5

Στον πίνακα 2.3 που ακολουθεί δίνονται τα κυριότερα στοιχεία των κυριότερων ιδιωτικών τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος της Ελλάδας.

Πίνακας 6.3: παρουσίαση των κύριων χρεώσεων των ιδιωτικών τραπεζών της Ελλάδας.

Όνομασία Ιδιωτικής Τραπεζας	Στάδια πληρωμής ¹	Ελάχιστη Χρέωση	Ετήσια αποθήκευση	Δόσεις	Συνολικό Κόστος	Εκπτώσεις & Ευκολίες Πληρωμής
Biohellenika	1.800 €	Δεν έχει	Δεν έχει	Δεν έχει	1.800 €	Πρόσφορα 50.000 € ή 100.000 € στην οικογένεια παιδιού με καρκίνο
Biophylaxis Hellas A.E	1.800 €	Δεν έχει	Δεν έχει	Δεν έχει	1.800 €	50 % για το 2 ^ο παιδί σε δίδυμα, 1.500 € σε 2 ^ο , 3 ^ο παιδί & 750 € επιπλέον κρυόσακος
Begonia-Cellgenea Limited	1.500 €	Δεν έχει	Δεν έχει	Δεν έχει	1.500 €	Δεν έχει
Liaison	1.870 €	1.300 €	Δεν έχει	Δεν έχει	1.870 €	50 % για το 2 ^ο παιδί στα δίδυμα
Procell	1.750 €	150 €	Δεν έχει	Δεν έχει	1.750 €	800€ στην οικογένεια με ιστορικό καρκίνου
Cryobanks International Services Athens	1.800 €	Δεν έχει	75 €	Δεν έχει	1.800 €	Δεν έχει
Cryo-Save Balcanica S.A	1.985 €	Δεν έχει	Δεν έχει	12	1.985 €	50 % για το 2 ^ο παιδί στα δίδυμα
Future Health Technologies Greece	300 €/2 1.240 €/450 €	Μαζί στο 2 ^ο στάδιο ³	50 €	48	1.690 €	20% στους επαναλαμβανόμενους πελάτες, 50 % για το 2 ^ο παιδί στα δίδυμα
Stem-Health Hellas S.A	1.600 €	Δεν έχει	Δεν έχει	6	1.600 €	50 % για το 2 ^ο παιδί στα δίδυμα
Abourkas company	1800 €	Δεν έχει	75 €	Δεν έχει	1.800 €	Δεν έχει
Omnigen A.E	1650 €	250 €	Δεν έχει	Άτοκες	1.650 €	50 % για κάθε παιδί σε πολλαπλή κύηση
Cryogenomics S.A	1950 €	Δεν έχει	Δεν έχει	18	1.950 €	20% για το 2 ^ο παιδί, 50% σε περίπτωση πολύδυμης κύησης για το 2 ^ο παιδί & για τα υπόλοιπα δωρεάν η επεξεργασία
Μόσχευμα Ζωής	1500 €	Δεν έχει	Δεν έχει	6 έως 12	1.500 €	50 % για το 2 ^ο παιδί στα δίδυμα

¹ Τα στάδια πληρωμής περιλαμβάνουν τον εξοπλισμό, την συλλογή, την μεταφορά, τις εξετάσεις της μητέρας, τις αναλύσεις και επεξεργασία του αίματος και την αποθήκευση του για 20 χρόνια.

² Η χρέωση από τη συγκεκριμένη τράπεζα γίνεται διαφορετικά για τον εξοπλισμό και την συλλογή και είναι 300 €, για την ανάλυση, την επεξεργασία του αίματος την μεταφορά, τις εξετάσεις της μητέρας η χρέωση είναι 1.240.€. Τέλος η αποθήκευση για 20 χρόνια είναι 450 €.

³ Η χρέωση αυτή είναι για το πρώτο εξάμηνο αποθήκευσης.

ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Ολοκληρώνοντας την εργασία θα πρέπει να τονιστεί ότι εξαιτίας μερικών προβλημάτων, κατά την διάρκεια της έρευνας, όπως: την έλλειψη καταχωρημένων στοιχείων σε επίσημα αρχεία των διαφόρων οργανισμών, χωρών κ.α., τις ανακριβείς και παραπλανητικές πληροφορίες για το έργο των τραπεζών. Τα μη κοινοποιημένα στοιχεία για την λειτουργία, το έργο και την όλη διαδικασία για την αποθήκευση του ομφαλοπλακουντιακού αίματος των τραπεζών, τα οποία πρέπει να είναι εμφανή στο ευρύ κοινό και προσβάσιμα σε πιθανούς πελάτες-γονείς δεν παρατίθενται πολλά οικονομικά και στατιστικά στοιχεία, εκτός από αυτά που είναι επίσημα δημοσιευμένα από τις διάφορες τράπεζες και τους διεθνείς ή επίσημους οργανισμούς.

Έτσι συνοψίζοντας όλα όσα αναφέρθηκαν στην εργασία, διαπιστώνουμε ότι η ίδρυση και λειτουργία οργανισμών και τραπεζών συγκέντρωσης και καταγραφής του ομφαλοπλακουντιακού αίματος αποτελεί το πιο σύγχρονο εργαλείο στον τομέα της ιατρικής για την αντιμετώπιση σοβαρών και ίσως θανατηφόρων ασθενειών.

Για την επίτευξη αυτού του υψηλού στόχου πρέπει όλοι οι τομείς που σχετίζονται με το συγκεκριμένο τομέα να εναρμονίζονται και να λειτουργούν σε μια βάση διεθνών κανονισμών. Με τον τρόπο αυτό αποφεύγονται οικονομική εξασθένηση των ασθενών (χρόνιες και δαπανηρές θεραπείες), νομικά κωλύματα (ανυπαρξία νομοθετικού πλαισίου ή μη εφαρμογή του σε ορισμένες χώρες), έλλειψη κρατικής παρέμβασης όπου απαιτείται με αποτέλεσμα τη μη αυθαίρετη δράση. Πολλές ιδιωτικές τράπεζες εκμεταλλεύονται τους <<γονείς πελάτες>> και την ανησυχία τους για το μέλλον και την υγεία του παιδιού τους δίνοντας τους μη αποδεδειγμένα ιατρικά αποτελέσματα.

Επίσης πρέπει να αναφερθεί το ηθικό μέρος του πράγματος όπου μέσα από την εκμετάλλευση του γονέα-πελάτη από τις ιδιωτικές τράπεζες υπάρχει και η ψυχολογική εκμετάλλευση της μητέρας-δότριας από γυναικολογικές κλινικές, γυναικολόγους, μαίες κ.τ.λ.

Τα παραπάνω επαληθεύονται και με αριθμούς καθώς οι ιδιωτικές τράπεζες στην Ευρώπη είναι υπερδιπλάσιες από τις αντίστοιχες δημόσιες. Στην Ευρώπη λειτουργούν 140 ιδιωτικές και 66 δημόσιες τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος.

Ένα ακόμα στατιστικό στοιχείο που επιβεβαιώνει την άποψη αυτή είναι ότι και στις 37 χώρες που λειτουργούν τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος διαθέτουν

έστω και μία ιδιωτική τράπεζα, ενώ αντίθετα μόνο στις 19 από αυτές λειτουργούν δημόσιες τράπεζες.

Αξιοσημείωτο είναι επίσης ότι και στις χώρες που δεν επιτρέπει βάση νόμου η ιδιωτική φύλαξη (π.χ. Γαλλία, Ισπανία), λειτουργεί ιδιωτική τράπεζα η οποία είτε παρακάμπτει το νόμο, είτε βρίσκει στηρίζει την ύπαρξη της σε ασαφές νομικό πλαίσιο που πιθανόν υπάρχει στις χώρες αυτές.

Βέβαια πολλά από τα προβλήματα τα οποία προαναφέρθηκαν θα μπορούσαν να αντιμετωπιστούν κατά την προσωπική μου άποψη η οποία επηρεάστηκε από συγκεκριμένες προτάσεις του οργανισμού WMDA είναι :η άμεση χρηματοδότηση των υπάρχοντων δημόσιων τραπεζών και η δημιουργία νέων, η δημιουργία συγκεκριμένου νομοθετικού πλαισίου για την δημιουργία και λειτουργία των τραπεζών, η σωστή πληροφόρηση με ενημερωτικό υλικό στο ευρύ κοινό.

Γνωστοποίηση του μη κερδοσκοπικού σκοπού των δημόσιων τραπεζών καθώς και το μεγάλο ερευνητικό έργο τους ώστε να προσεγγίσουν και ιδιωτικές χρηματοδοτήσεις και δωρεές. Υψηλές κυρώσεις στις ιδιωτικές τράπεζες που παραβαίνουν το νομικό και ηθικό πλαίσιο.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Πρωτογενείς Πηγές

1. Γνωμάτευση Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής.
2. Ενημερωτικό φυλλάδιο Ελληνικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος.
3. Μαρκαντωνάτου Π. (2008), <<Βλαστικά Κύτταρα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος: Η ερευνητική γνώση γίνεται πλέον καθημερινή πραγματικότητα >>, Τριμηνιαίο περιοδικό Ελεηθώ, Τεύχος (13) 2/2008, Εκδόσεις Συλλόγου Επιστημόνων Μαιών-Μαιευτών Αθηνών, Αθήνα

Ιστοτόποι.

Επίσημες Ιστοσελίδες

- www.worldmarrow.org
- www.netcord.org
- www.factwebsite.org
- www.ebmt.org
- www.crir.org
- www.jacie.org
- www.celltherapysociety.org
- www.eurocord.org
- www.aabb.org
- www.asbmt.org
- www.nav6tf.org
- www.bmdw.org
- www.swisscordblood.ch
- www.eurocord.sk
- www.adisco.it
- www.sahlgerenska.se/su/swedcord
- www.nhsbt.nhs.uk
- www.carrerasfoundation.org
- www.eom.gr
- www.academyofathens.gr

Ιστοσελίδες Εταιρειών

- www.biohellenika.gr
- www.biophylaxis.com
- www.biogenea.com.gr
- www.helthmed.com.mk
- www.cryotech.agiokampos.larissas.gr
- www.liaison.com.gr
- www.procell.gr
- www.cryo-save.com
- www.futurehealth.co.uk
- www.stem-health.gr
- www.abourkascompany.com
- www.omnigen.gr
- www.cryogenomics.com.gr
- www.mzois.gr
- www.crioestaminal.pt
- www.babycordcyprus.com
- www.lifebanklab.com
- www.lifeline.com.cy
- www.babycordturkey.com
- www.cryobankturkey.co
- www.genkord.com
- www.kordonkanibankasi.com
- www.basiccell.com
- www.eticur.de
- www.stellacure.com
- www.vita34.de
- www.activision.com.pl
- www.longavita.pl
- www.pbkm.pl
- www.progenis.pl
- www.reb-cellbank.ch
- www.genico.ch

- www.lifecord.org
- www.vitacord.at
- www.sejbank.com
- www.krio.hu
- www.archivbunkez.ch
- www.cepra.com
- www.cordcenter.ro
- www.cells4life.CO.UK
- www.babycells.com
- www.cryo-genesis.com
- www.futurehealth.co.uk
- www.smartcells.com
- www.cordbloodbank.co.uk
- www.ukhealthsolutions.co.uk
- www.VirginHealthBank.com
- www.cryomedica.com
- www.gemabank.ru
- www.floramed.ru
- www.hemafund.com
- www.stemcare.dk
- www.copygene.com
- http://www.worldmarrow.org/fileadmin/Working_Subcommittees/Cord_Blood_Working_Group/Orerview_Cord_Blood_Banks_Worldwide_2008.pdf 10-7-2008
- <http://parentsguidecordlood.org/content/usa/banklists/listuk.shtml?navid21> 1-8-2008
- <http://www.disabled.gr/lib/?p=140618&print=1> 1-3-2009-06-28
- http://www.enet.gr/online_text/c=112,dt=17.02.2009,id=36254676 1-3-2009
- http://europa.eu/abc/european_countries/eu_members/sweden/index_el.htm 20-3-2009
- http://www.bbc.co.uk/greek/specials/1841_immigration/page8.shtml 20-3-2009
- <http://www.nwts.org/Nordcord/Brev%20NBMT%20nor07.pdf> 20-3-2009
- http://www.transfusionsmedicin.se/upload/SU/omrade_medot/labmed/transfusmed/Biobanken/More%20information.pdf?epslanguage=sv 20-3-2009
- <http://www.ibl-inst.se/upload/swedish%20cord%20blood%20bank.pdf> 20-3-2009

- <http://websrv.hina.hr/nwsbin/genews.cgi?TOP=hot&NID=ehot/zanimljivosti/H3284423.4ye> 17-3-2009
- <http://www.zaklada-ana-rukavina.hr/> 17-3-2009
- <http://www.iblinst.se/upload/experiences%20gained%20from%20%20the%20construction%20of%20the%20national%20%E2%80%A6.pdf> 20-3-2009
- <http://www.kuleuven.be/scil/stemcell.htm> 24-3-2009
- <http://www.uzleuven.be/nl/navelstrengbloedbank> 25-3-2009
- <http://www.chuliege.be/communiqués/2007/presse20-12-07.pdf> 24-3-2009
- <http://www.televie.be/> 24-3-2009
- http://www.laopiniondemalaga.es/secciones/noticia.jsp?pRef=2008122900_2_226541__Malaga-banco-cordon-Malaga-cuarto-mundo-trasplantes 31-3-2009
- <http://www.malagahoy.es/article/malaga/374231/banco/cordon/umbilical/andalucia/es/quinto/mundo/y/ha/salvado/vidas.html> 31-3-2009
- <http://www.consumer.es/web/es/salud/2004/04/14/98583.php> 31-3-2009
- http://www.laopinioncoruna.es/secciones/noticia.jsp?pRef=2008092200_8_223072__Sociedad-banco-cordon-umbilical-gallego-recibira-muestras-Castilla-Leon 31-3-2009
- http://www.diariomedico.com/edicion/diario_medico/politica_sanitaria/es/desarrollo/1192327.html 31-3-2009
- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9715868> 31-3-2009
- http://www.bancsang.net/en/donants/donacio_cordo.html 31-3-2009
- http://www.elbebe.com/index.php/es/embarazo/conservacion-de-cordon-umbilical_/listado-de-bancos-publicos-y-maternidades 31-3-2009
- <http://www.mstbw.de/en/life/magazin/03662/index.html> 2-4-2009
- <http://www.ouders.nl/mopi2001-juni-bloed2.htm> 8-4-2009
- <http://www.kunstbeursleuven.be/Pages/Navelstrengbloedbank.html> 8-4-2009
- <http://el.wikipedia.org/wiki/%CE%A3%CE%BB%CE%BF%CE%B2%CE%B1%CE%BA%CE%AF%CE%B1> 10-4-2009
- <http://www.iii.co.uk/investment/detail%3Fcode%3Dcotn:CRYO.L&it%3Dle> 24-4-2009
- http://www.capital.gr/realestate/show_article.asp?details=158606&cat=34 28-4-2009
- <http://www.genethique.org/revues/revues/2007/juillet/20070706.1.asp> 29-4-2009

- <http://www.lavie.fr/l-hebdo/une/article/0904-sang-de-cordon-letrangeomerta/retour/11/hash/19c208a02c.html> 29-4-2009
- http://www.rfi.fr/sciencefr/articles/110/article_78225.asp
- http://www.e-enimerosi.gr/files/pdf/18-4-2009_p15.pdf 2-5-2009
- <http://www.branchenbuch.ch/portrait.asp?Id=28867> 10-5-2009
- <http://80.251.40.59/medicine.ankara.edu.tr/beksac/yazi/makaleler.htm> 16-5-2009
- <http://www.aftenposten.no/helse/article954312.ece> 26-5-2009
- <http://www.aftenposten.no/helse/article954311.ece> 26-5-2009
- <http://www.aftenposten.no/helse/article949141.ece> 26-5-2009
- <http://www.aftenposten.no/helse/article949142.ece> 26-5-2009
- <http://www.aekbc.gr/PressRoom.asp?ITMID=13> 20-6-2009

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΟΔΗΓΙΑ 2006/17/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Φεβρουαρίου 2006

σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο ανθρώπινων ιστών και κυττάρων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ.

Έχοντας υπόψη:

την συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 152 παράγραφος 4 στοιχείο α),

την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διάθεση ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (1), και ιδίως το άρθρο 28 στοιχεία β), δ), ε), στ), και θ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2004/23/ΕΚ θεσπίζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο όλων των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, καθώς και προϊόντων παρασκευασμένων από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλού επιπέδου προστασία της ανθρώπινης υγείας.

(2) Με σκοπό την πρόληψη της μετάδοσης ασθενειών από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, και την εξασφάλιση ισοδύναμου επιπέδου ποιότητας και ασφάλειας, η οδηγία 2004/23/ΕΚ προβλέπει τη θέσπιση ειδικών τεχνικών απαιτήσεων για κάθε ένα από τα στάδια της διαδικασίας εφαρμογής ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.

(3) Η χρήση ιστών και κυττάρων για εφαρμογές στο ανθρώπινο σώμα ενέχει τον κίνδυνο μετάδοσης ασθενειών και άλλες πιθανές παρενέργειες στους λήπτες. Ο κίνδυνος μπορεί να μειωθεί με την προσεκτική επιλογή του δότη, τον εργαστηριακό έλεγχο κάθε δωρεάς και την εφαρμογή διαδικασιών για την προμήθεια ιστών και κυττάρων σύμφωνα με κανόνες και διαδικασίες που καταρτίζονται και ενημερώνονται βάσει των καλύτερων διαθέσιμων επιστημονικών συμβουλών. Συνεπώς, όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα συμπεριλαμβανομένων αυτών που χρησιμοποιούνται ως αρχικό υλικό για την παρασκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων προς χρήση στην Κοινότητα, πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας που προβλέπει η παρούσα οδηγία.

(4) Τα αναπαραγωγικά κύτταρα, λόγω της ειδικής φύσης της εφαρμογής τους, διαθέτουν ειδικά χαρακτηριστικά ποιότητας και ασφάλειας που λαμβάνονται υπόψη στην παρούσα οδηγία.

(5) Σε ό,τι αφορά στη δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων μεταξύ συντρόφων που έχουν σεξουαλική σχέση, αιτιολογείται το αίτημα για λιγότερο αυστηρές βιολογικές δοκιμασίες καθώς στην προκειμένη περίπτωση ο κίνδυνος για τον λήπτη θεωρείται μικρότερος από ό,τι στην περίπτωση της δωρεάς από τρίτα μέρη. Συνεπώς, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος της επιμόλυνσης, οι βιολογικές δοκιμασίες στον δότη είναι αναγκαίες μόνο στην περίπτωση που τα κύτταρα που δωρίθηκαν υποστούν επεξεργασία, καλλιεργηθούν ή αποθηκευτούν.

(6) Η παρούσα οδηγία βασίζεται στη διεθνή εμπειρία που αποκτήθηκε μέσω εκτεταμένης διαβούλευσης, στον οδηγό του Συμβουλίου της Ευρώπης για την εξασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας για τα όργανα, τους ιστούς και τα κύτταρα, στην ευρωπαϊκή σύμβαση ανθρώπινων δικαιωμάτων, στη σύμβαση για την προστασία των ανθρώπινων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ανθρώπου σε ό,τι αφορά την εφαρμογή της βιολογίας και της ιατρικής, στη σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική (Oviedo, 4.IV.1997) και των συμπληρωματικών πρωτοκόλλων της, και στις συστάσεις της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας. Σε ό,τι αφορά συγκεκριμένα τις περαιτέρω συμπληρωματικές βιολογικές δοκιμασίες για δότες που προέρχονται από περιοχές υψηλής επίπτωσης συγκεκριμένων ασθενειών, ή των οποίων οι σεξουαλικοί σύντροφοι ή οι γονείς προέρχονται από περιοχές υψηλής επίπτωσης, τα κράτη μέλη ανατρέχουν στα υπάρχοντα διεθνή επιστημονικά στοιχεία. Η οδηγία είναι σύμφωνη με τις θεμελιώδεις αρχές του Ευρωπαϊκού Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε με την οδηγία 2004/23/ΕΚ,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

- α) «αναπαραγωγικά κύτταρα»: όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.
- β) «δωρεά από σύντροφο»: δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων μεταξύ άνδρα και γυναίκας που δηλώνουν ότι έχουν σεξουαλική σχέση.
- γ) «άμεση χρήση»: οποιαδήποτε διαδικασία κατά την οποία δωρίζονται και χρησιμοποιούνται κύτταρα χωρίς τη χρήση τράπεζας.
- δ) «σύστημα ποιότητας»: η οργανωτική δομή, οι καθορισμένες αρμοδιότητες, οι διαδικασίες και οι πόροι για την εφαρμογή της διαχείρισης ποιότητας, που περιλαμβάνουν όλες τις δραστηριότητες οι οποίες συμβάλλουν στην ποιότητα, άμεσα ή έμμεσα.
- ε) «τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ)»: γραπτές οδηγίες που περιγράφουν τα στάδια μιας συγκεκριμένης διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένων των υλικών και των μεθόδων που χρησιμοποιούνται καθώς και του αναμενόμενου τελικού προϊόντος.
- στ) «επικύρωση (ή διαπίστευση στην περίπτωση εξοπλισμού ή περιβάλλοντος)»: κατάρτιση τεκμηριωμένων στοιχείων που παρέχουν υψηλό επίπεδο εξασφάλισης ότι μια συγκεκριμένη διαδικασία, οι ΤΔΛ, ένα στοιχείο εξοπλισμού ή ένα τμήμα περιβάλλοντος παράγουν με συνέπεια προϊόν που ικανοποιεί τις προκαθορισμένες προδιαγραφές και ενδείξεις ποιότητας, μια διαδικασία επαληθεύεται για την αξιολόγηση των επιδόσεων ενός συστήματος σε σχέση με την αποτελεσματικότητά του βάσει της προβλεπόμενης χρήσης του.
- ζ) «ιχνηλασιμότητα»: δυνατότητα εντοπισμού και ταυτοποίησης του ιστού/κυττάρου κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε σταδίου της προμήθειας, της επεξεργασίας, του ελέγχου, της αποθήκευσης και της διάθεσής του στο λήπτη ή γενικότερα, περιλαμβανομένης και της δυνατότητας ταυτοποίησης του δότη και του ιδρύματος ιστών, ή της ειδικής εγκατάστασης παρασκευής που παραλαμβάνει, επεξεργάζεται ή αποθηκεύει τους ιστούς/ τα κύτταρα, και δυνατότητα ταυτοποίησης του δότη/τών δотών στην ειδική ιατρική εγκατάσταση /στις ειδικές ιατρικές εγκαταστάσεις που μεταμοσχεύουν τον ιστό /τα κύτταρα στους λήπτες. Η ιχνηλασιμότητα επίσης καλύπτει τη δυνατότητα εντοπισμού και ταυτοποίησης όλων των σχετικών δεδομένων που αφορούν τα προϊόντα και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τους εν λόγω ιστούς/τα κύτταρα.
- η) «οργανισμός προμήθειας»: ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλος φορέας που αναλαμβάνει δραστηριότητες προμήθειας ανθρώπινων ιστών και κυττάρων και που ενδεχομένως δεν είναι διαπιστευμένο, δεν έχει οριστεί ή δεν έχει λάβει έγκριση ή άδεια ως ίδρυμα ιστών.

Άρθρο 2

Προϋποθέσεις για την προμήθεια ανθρώπινων ιστών και κυττάρων

1. Με εξαίρεση τη δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων μεταξύ συντρόφων για άμεση χρήση, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η προμήθεια ανθρώπινων ιστών και κυττάρων υπόκειται σε διαπίστευση, ορισμό, έγκριση ή αδειοδότηση μόνον εφόσον τηρούνται οι προϋποθέσεις των παραγράφων 2 έως 12.
2. Η προμήθεια ανθρώπινων ιστών και κυττάρων διενεργείται από άτομα που έχουν ολοκληρώσει με επιτυχία πρόγραμμα κατάρτισης που καθορίζεται από ομάδα εξειδικευμένη στην προμήθεια ιστών και κυττάρων, ή από ίδρυμα ιστών που έχει λάβει άδεια για την προμήθεια.
3. Το ίδρυμα ιστών ή ο οργανισμός προμήθειας έχει προβεί σε γραπτές συμφωνίες με το προσωπικό ή τις αρμόδιες ομάδες για την επιλογή του δότη, εκτός εάν απασχολούνται από τον ίδιο οργανισμό ή ίδρυμα, προσδιορίζοντας τις διαδικασίες προς τήρηση για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τα κριτήρια επιλογής για τους δότες που παρατίθενται στο παράρτημα Ι.
4. Το ίδρυμα ιστών ή ο οργανισμός προμήθειας έχει προβεί σε γραπτές συμφωνίες με το προσωπικό ή τις αρμόδιες ομάδες για την προμήθεια ιστών/ κυττάρων, εκτός εάν απασχολούνται από τον ίδιο οργανισμό ή ίδρυμα, προσδιορίζοντας το είδος/ τα είδη ιστών ή/ και κυττάρων ή/και δοκιμαστικών δειγμάτων που πρόκειται να ληφθούν και τα πρωτόκολλα που πρέπει να τηρηθούν.
5. Προβλέπονται τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ) προκειμένου να εξακριβωθούν τα ακόλουθα:
 - α) η ταυτότητα του δότη.
 - β) τα στοιχεία του δότη ή η συναίνεση ή εξουσιοδότηση της οικογένειας του δότη.
 - γ) η αξιολόγηση των κριτηρίων επιλογής για τους δότες, όπως αναφέρονται λεπτομερώς στο άρθρο 3.
 - δ) η αξιολόγηση των εργαστηριακών δοκιμασιών που απαιτούνται για τους δότες, όπως αναφέρονται λεπτομερώς στο άρθρο 4.

Εφαρμόζονται συν τοις άλλους ΤΔΛ για την περιγραφή των διαδικασιών προμήθειας, συσκευασίας, επισήμανσης και μεταφοράς των ιστών και κυττάρων στο σημείο άφιξης στο ίδρυμα ιστών ή, σε περίπτωση άμεσης διάθεσης των ιστών και κυττάρων, στην κλινική ομάδα που είναι υπεύθυνη για την εφαρμογή τους ή, στην περίπτωση δειγμάτων ιστών/κυττάρων, στο εργαστήριο δοκιμασιών, σύμφωνα με το άρθρο 5 της παρούσας οδηγίας.

6. Η προμήθεια πραγματοποιείται σε κατάλληλες εγκαταστάσεις, σύμφωνα με διαδικασίες που ελαχιστοποιούν τη βακτηριακή ή άλλη μόλυνση των ληφθέντων ιστών και κυττάρων σύμφωνα με το άρθρο 5.

7. Τα υλικά και ο εξοπλισμός προμήθειας χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα πρότυπα και τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο τμήμα 1.3 του παραρτήματος IV και λαμβάνοντας υπόψη τις οικείες εθνικές και διεθνείς διατάξεις, τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές που καλύπτουν την αποστείρωση φαρμάκων, ιατρικών συσκευών και χειρουργικών εργαλείων. Για την προμήθεια των ιστών και των κυττάρων χρησιμοποιούνται πιστοποιημένα, αποστειρωμένα εργαλεία και συσκευές προμήθειας.

8. Η προμήθεια ιστών και κυττάρων από ζώντες δότες πραγματοποιείται σε περιβάλλον που εξασφαλίζει την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία της ιδιωτικής ζωής.

9. Κατά περίπτωση διατίθεται το προσωπικό και ο εξοπλισμός που απαιτούνται για την ανάπλαση του σώματος των νεκρών δοτών. Η εν λόγω ανάπλαση ολοκληρώνεται αποτελεσματικά.

10. Οι διαδικασίες για την προμήθεια ιστών και κυττάρων πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 5.

11. Κατά την προμήθεια ή στο ίδρυμα ιστών, χορηγείται ενιαίος κωδικός ταυτοποίησης στο δότη και στους δωρηθέντες ιστούς και κύτταρα, ο οποίος εξασφαλίζει την ορθή ταυτοποίηση του δότη και την ιχνηλασιμότητα όλου του δωρηθέντος υλικού. Τα κωδικοποιημένα δεδομένα καταγράφονται σε σχετικό μητρώο.

12. Η τεκμηρίωση για το δότη φυλάσσεται σύμφωνα με το σημείο 1.4 του παραρτήματος IV.

Άρθρο 3

Κριτήρια επιλογής για δότες ιστών και κυττάρων

Η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν ότι οι δότες συμμορφώνονται με τα κριτήρια επιλογής που παρατίθενται:

- α) στο παράρτημα I για τους δότες ιστών και κυττάρων, με εξαίρεση τους δότες αναπαραγωγικών κυττάρων.
- β) στο παράρτημα III για τους δότες αναπαραγωγικών κυττάρων.

Άρθρο 4

Εργαστηριακές δοκιμασίες που απαιτούνται για τους δότες

1. Η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν ότι:

- α) οι δότες ιστών και κυττάρων, εξαιρουμένων των δοτών αναπαραγωγικών κυττάρων, υπόκεινται στις βιολογικές δοκιμασίες που παρατίθενται στο σημείο 1 του παραρτήματος II.
- β) οι δοκιμασίες που αναφέρονται στο στοιχείο α) διενεργούνται σύμφωνα με τις γενικές απαιτήσεις που παρατίθενται στο σημείο 2 του παραρτήματος II.

2. Η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν ότι:

- α) οι δότες αναπαραγωγικών κυττάρων υπόκεινται στις βιολογικές δοκιμασίες που παρατίθενται στα σημεία 1, 2 και 3 του παραρτήματος III.
- β) οι δοκιμασίες που αναφέρονται στο στοιχείο α) διενεργούνται σύμφωνα με τις γενικές απαιτήσεις που παρατίθενται στο σημείο 4 του παραρτήματος III.

Άρθρο 5

Διαδικασίες δωρεάς και προμήθειας ιστών ή/και κυττάρων και παραλαβή στο ίδρυμα ιστών

Η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν ότι οι διαδικασίες δωρεάς και προμήθειας ιστών ή/και κυττάρων και η παραλαβή τους στο ίδρυμα ιστών συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που παρατίθενται στο παράρτημα IV.

Άρθρο 6

Απαιτήσεις για την άμεση διάθεση συγκεκριμένων ιστών και κυττάρων στον λήπτη

Η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές μπορούν να εγκρίνουν την απ' ευθείας διάθεση συγκεκριμένων ιστών και κυττάρων από το σημείο της προμήθειας σε ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης για άμεση μεταμόσχευση.

Άρθρο 7

Μεταφορά

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως την 1η Νοεμβρίου 2006. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και έναν πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από τέτοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής αυτής αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία. Άρθρο 8

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 9

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 8 Φεβρουαρίου 2006.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ ΙΣΤΩΝ Ή/ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΔΟΤΩΝ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ) ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΣΤΟΙΧΕΙΟ α) ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 3

Τα κριτήρια επιλογής για τους δότες βασίζονται σε ανάλυση των κινδύνων που αφορούν την εφαρμογή των συγκεκριμένων κυττάρων/ιστών. Οι ενδείξεις για τους εν λόγω κινδύνους επισημαίνονται με κλινική εξέταση, ανασκόπηση του ιατρικού ιστορικού και του ιστορικού συμπεριφοράς, βιολογικές δοκιμασίες, μεταθανάτια εξέταση (για πτωματικούς δότες) και οποιαδήποτε άλλη ενδεικνύμενη διερεύνηση. Οι δότες πρέπει να μην επιλέγονται για δωρεά, εκτός εάν αιτιολογείται βάσει τεκμηριωμένης αξιολόγησης κινδύνου από τον υπεύθυνο σύμφωνα με το άρθρο 17 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ, εφόσον ισχύει κάποιο από τα ακόλουθα κριτήρια:

1 Νεκροί δότες

1.1 Γενικά κριτήρια αποκλεισμού

- 1.1.1 Άγνωστη αιτία θανάτου, εκτός εάν από την αυτοψία προκύπτει η αιτία θανάτου μετά την προμήθεια και δεν ισχύει κανένα από τα γενικά κριτήρια αποκλεισμού που ορίζονται στο πλαίσιο του παρόντος κεφαλαίου.
- 1.1.2 Ιστορικό ασθένειας άγνωστης αιτιολογίας.
- 1.1.3 Παρουσία ή ιστορικό κακοήθους ασθένειας εκτός από πρωτοπαθές βασικό κυτταρικό καρκίνωμα, καρκίνωμα *in situ* του τραχήλου της μήτρας και ορισμένους πρωτοπαθείς όγκους του κεντρικού νευρικού συστήματος που πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με επιστημονικά στοιχεία. Οι δότες με κακοήθεις ασθένειες μπορούν επίσης να αξιολογούνται και να εξετάζονται για δωρεά του κερατοειδούς χιτώνα, εκτός από εκείνους με βλάστωμα του αμφιβληστροειδούς, αιματολογική νεοπλασία και κακοήθεις όγκους που θα μπορούσαν να προσβάλλουν το πρόσθιο τμήμα του βολβού του οφθαλμού.
- 1.1.4 Κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών που προκαλούνται από πρίον. Περιλαμβάνονται:
 - α) ειδικός αποκλεισμός των ατόμων που έχουν διαγνωστεί με ασθένεια Creutzfeldt-Jakob, ή παραλλαγής της ασθένειας Creutzfeldt-Jacob ή που έχουν οικογενειακό ιστορικό μη ιατρογενούς ασθένειας Creutzfeldt-Jakob.
 - β) άτομα με ιστορικό ταχέως προϊούσας άνοιας ή εκφυλιστικών νευρολογικών ασθενειών, συμπεριλαμβανομένων των ασθενειών αγνώστου προέλευσης.

γ) άτομα που λαμβάνουν ορμόνες που προέρχονται από ανθρώπινη υπόφυση (π.χ. αυξητικές ορμόνες) και λήπτες μοσχευμάτων κερατοειδούς, σκληροειδούς και σκληράς μήνιγγος και άτομα που έχουν υποβληθεί σε μη καταγεγραμμένη νευροχειρουργική (όπου ενδέχεται να χρησιμοποιήθηκε σκληρά μήνιγγ).

δ) για παραλλαγή της ασθένειας Creutzfeldt-Jakob, συνιστάται ενδεχομένως η λήψη συμπληρωματικών προφυλακτικών μέτρων.

- 1.1.5 Μη ελεγχόμενη κατά τη στιγμή της δωρεάς συστηματική λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένων βακτηριακών λοιμώξεων, συστηματικών ιογενών, μυκητιακών και παρασιτολογικών λοιμώξεων ή σοβαρών τοπικών λοιμώξεων στους ιστούς και τα κύτταρα προς δωρεά. Δωρητές με βακτηριακή σηψαιμία ενδέχεται να αξιολογηθούν και να κριθούν κατάλληλοι για δωρεά οφθαλμών μόνο στις περιπτώσεις όπου οι κερατοειδείς χιτώνες πρόκειται να αποθηκευτούν σε ειδικό καλλιεργητικό υλικό ώστε να επιτραπεί η ανίχνευση τυχόν βακτηριακής μόλυνσης του ιστού.
- 1.1.6 Ιστορικό, κλινικά τεκμήρια ή επιβεβαιωμένες θετικές εργαστηριακές δοκιμασίες για HIV, οξεία ή χρόνια ηπατίτιδα Β (εκτός από την περίπτωση ατόμων που έχουν αποδεδειγμένα ανοσία), ή ηπατίτιδα C και λοίμωξη HTLV I/II, κίνδυνο μετάδοσης ή στοιχεία συντελεστών κινδύνου για τις εν λόγω ασθένειες.
- 1.1.7 Ιστορικό χρόνιας, συστηματικής αυτοάνοσης ασθένειας με πιθανή ζημιογόνο επίδραση στην ποιότητα των ιστών προς αφαίρεση.
- 1.1.8 Ενδείξεις ότι τα αποτελέσματα δοκιμασιών των δειγμάτων αίματος του δότη θα είναι άκυρα λόγω:
 - a. την ύπαρξης αιμοαραιώσης, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του τμήματος 2 του παραρτήματος II, στην περίπτωση που δεν διατίθεται δείγμα πριν την μετάγγιση. ή
 - b. θεραπεία με ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες.
- 1.1.9 Στοιχεία άλλων παραγόντων κινδύνου για μεταδοτικές ασθένειες βάσει αξιολόγησης κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό μετακινήσεων και έκθεσης του δότη και τον βαθμό επίπτωσης μολυσματικών ασθενειών σε τοπικό επίπεδο.
- 1.1.10 Παρουσία στο σώμα του δότη κλινικών ενδείξεων για κίνδυνο μεταδοτικής ασθένειας/μεταδοτικών ασθενειών σύμφωνα με το σημείο 1.2.3 του παραρτήματος IV.
- 1.1.11 Κατάποση ή έκθεση σε ουσία (π.χ. κυανιούχα, μόλυβδο, υδράργυρο, χρυσό) που ενδέχεται να μεταδοθεί σε λήπτη σε δόση που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για την υγεία του.
- 1.1.12 Πρόσφατο ιστορικό εμβολιασμού με ζώντα εξασθενημένο ιό και με ενδεχόμενο κίνδυνο μετάδοσης.
- 1.1.13 Μεταμόσχευση με ξένα μοσχεύματα.

1.2 Συμπληρωματικά κριτήρια αποκλεισμού για νεκρά παιδιά δότες.

- 1.2.1 Πρέπει να αποκλείεται από δότης κάθε παιδί μητέρας με λοίμωξη HIV ή παιδί το οποίο πληροί οποιοδήποτε από τα κριτήρια αποκλεισμού που περιλαμβάνονται στο τμήμα 1.1 έως ότου μπορέσει να αποκλειστεί οριστικά ο κίνδυνος μετάδοσης της λοίμωξης.
 - a. Παιδιά ηλικίας κάτω των 18 μηνών από μητέρες με λοίμωξη HIV, ηπατίτιδα Β, ηπατίτιδα C ή λοίμωξη HTLV ή με κίνδυνο τέτοιων λοιμώξεων, τα οποία έχουν τραφεί με μητρικό γάλα τους τελευταίους 12 μήνες, δεν μπορούν να θεωρηθούν δότες, ανεξάρτητα από τα αποτελέσματα των κλινικών αναλύσεων.
 - b. Παιδιά από μητέρες με λοίμωξη HIV, ηπατίτιδα Β, ηπατίτιδα C ή λοίμωξη HTLV ή με κίνδυνο τέτοιων λοιμώξεων, τα οποία δεν έχουν τραφεί με μητρικό γάλα τους τελευταίους 12 μήνες, και για τα οποία οι κλινικές αναλύσεις, η κλινική εξέταση και η εξέταση των ιατρικών αρχείων δεν παρέχουν τεκμήρια HIV, ηπατίτιδας Β, ή ηπατίτιδας C ή λοίμωξης HTLV, μπορούν να θεωρηθούν δότες.

2 Ζώντες δότες

2.1 Αντόλογοι ζώντες δότες

- 2.1.1 Εάν οι αφαιρούμενοι ιστοί ή τα κύτταρα αποθηκεύονται ή καλλιεργούνται, πρέπει να εφαρμόζεται η ίδια ελάχιστη σειρά απαιτήσεων βιολογικών δοκιμασιών όπως και για έναν αλλογενή ζώντα δότη. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν απαραίτητα τους ιστούς ή τα κύτταρα ή οποιοδήποτε προϊόν τους από την αποθήκευση, την επεξεργασία και επαναμεταμόσχευσή τους, εφόσον διατίθενται οι κατάλληλες εγκαταστάσεις απομονωμένης αποθήκευσης προκειμένου να αποκλειστεί ο κίνδυνος της επιμόλυνσης με άλλα μοσχεύματα ή/και ο κίνδυνος της μόλυνσης με τυχαίους παράγοντες ή/και ανεπιθύμητη ανάμιξη.

2.2 Αλλογενείς ζώντες δότες

- 2.2.1 Οι αλλογενείς ζώντες δότες επιλέγονται βάσει της κατάστασης της υγείας και του ιατρικού ιστορικού τους, με τη βοήθεια ερωτηματολογίου και προσωπικής συνέντευξης από εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο επαγγελματία του κλάδου της υγείας, σύμφωνα με το σημείο 2.2.2. Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει όλους τους σχετικούς παράγοντες που μπορούν να συμβάλλουν στην ταυτοποίηση και τον αποκλεισμό προσώπων των οποίων η δωρεά θα μπορούσε να ενέχει κίνδυνο για την υγεία τους ή κίνδυνο μετάδοσης ασθενειών σε άλλους. Για οποιαδήποτε δωρεά, η διαδικασία συλλογής δεν πρέπει να επηρεάζει ή να θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή τη φροντίδα του δότη. Στην περίπτωση της δωρεάς αίματος του ομφάλιου λώρου ή αμνιακής μεμβράνης, αυτό ισχύει τόσο για τη μητέρα όσο και για το βρέφος.
- 2.2.2 Τα κριτήρια επιλογής για τους αλλογενείς ζώντες δότες καθορίζονται και τεκμηριώνονται από το ίδρυμα ιστών (και τον ιατρό που εκτελεί τη μεταμόσχευση σε περίπτωση απ' ευθείας διάθεσης στο λήπτη), βάσει των συγκεκριμένων ιστών ή κυττάρων προς δωρεά, της φυσικής κατάστασης του δότη, του ιατρικού ιστορικού και του ιστορικού συμπεριφοράς, των αποτελεσμάτων των κλινικών εξετάσεων και των εργαστηριακών δοκιμασιών που παρουσιάζουν την κατάσταση της υγείας του δότη.
- 2.2.3 Πρέπει να τηρηθούν τα ίδια κριτήρια αποκλεισμού όπως και για τους νεκρούς δότες, εξαιρουμένου του σημείου 1.1.1. Ανάλογα με τους ιστούς ή τα κύτταρα προς δωρεά, ενδέχεται να επιβάλλονται και άλλα ειδικά κριτήρια αποκλεισμού, όπως τα εξής:
- εγκυμοσύνη (με εξαίρεση τους δότες κυττάρων αίματος ομφάλιου λώρου, αμνιακής μεμβράνης και τους δίδυμους αδελφούς δότες προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων).
 - θηλασμός.
 - στην περίπτωση προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων, το ενδεχόμενο μετάδοσης κληρονομικών καταστάσεων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ (ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ) ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 4 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

- 1 **Βιολογικές δοκιμασίες που απαιτούνται για τους δότες**
- 1.1 Οι ακόλουθες βιολογικές δοκιμασίες πρέπει να εκτελούνται για όλους τους δότες ως ελάχιστη απαίτηση:
- | | |
|-------------|--------------------|
| HIV 1 και 2 | αντί-HIV-1,2 |
| Ηπατίτιδα Β | HBsAg
αντί-HBc |
| Ηπατίτιδα C | αντί-HCV-Ab |
| Σύφιλη | Βλ. 1.4 (παρακάτω) |
- 1.2 Οι δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-I διενεργούνται για δότες που κατοικούν ή προέρχονται από περιοχές με υψηλή επίπτωση, ή με ερωτικούς συντρόφους από τις εν λόγω περιοχές ή όταν οι γονείς του δότη προέρχονται από τις εν λόγω περιοχές.
- 1.3 Στην περίπτωση που η δοκιμασία αντι-HBc έχει θετικό αποτέλεσμα και η δοκιμασία HBsAg αρνητικό, απαιτείται περαιτέρω διερεύνηση μέσω της αξιολόγησης κινδύνου ώστε να προσδιοριστεί η επιλεξιμότητα για κλινική χρήση.
- 1.4 Εφαρμόζεται ένας επικυρωμένος αλγόριθμος επαλήθευσης ώστε να αποκλεισθεί η παρουσία ενεργού λοίμωξης με *Treponema Pallidum*. Με μια αρνητική δοκιμασία, ειδική ή μη ειδική, μπορούν να απελευθερώνονται ιστοί και κύτταρα. Σε περίπτωση μη ειδικής δοκιμασίας, ένα θετικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την προμήθεια ή την απελευθέρωση, εφόσον μια ειδική για *Treponema* δοκιμασία επιβεβαίωσης είναι αρνητική. Σε περίπτωση δότη με δείγμα θετικό σε ειδική για *Treponema* δοκιμασία θα πρέπει να γίνεται διεξοδική εκτίμηση των κινδύνων ώστε να καθορίζεται η επιλεξιμότητα για κλινική χρήση.
- 1.5 Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτούνται συμπληρωματικές δοκιμασίες ανάλογα με το ιστορικό του δότη και τα χαρακτηριστικά του ιστού ή των κυττάρων που δωρίθηκαν (π.χ. RhD, HLA, ελονοσία, CMV, τοξόπλασμα, EBV, Trypanosomacruzi).
- 1.6 Σε ό,τι αφορά τους αυτόλογους δότες, εφαρμόζεται το σημείο 2.1.1 του παραρτήματος I.

- 2 **Γενικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται για τον προσδιορισμό των βιολογικών δεικτών**
- 2.1 Οι δοκιμασίες πρέπει να διεξάγονται από εργαστήριο που εφαρμόζει σύστημα ποιότητας και στο οποίο έχει δοθεί σχετική άδεια από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, και να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια για εργαστηριακές δοκιμασίες με σήμανση ΕΚ (CE), όπου θεωρείται απαραίτητο. Το είδος της δοκιμασίας που θα χρησιμοποιηθεί επικυρώνεται κατά περίπτωση σύμφωνα με τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις και τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 2.2 Οι βιολογικές δοκιμασίες εκτελούνται στον ορό ή στο πλάσμα του δότη. Δεν πρέπει να εκτελούνται σε άλλα υγρά ή εκκρίσεις όπως το υδατοειδές ή το υαλοειδές υγρό του οφθαλμού, εκτός εάν υπάρχει ειδική κλινική αιτιολογία για τη χρήση έγκυρης δοκιμασίας για τέτοιο υγρό.
- 2.3 Όταν οι δυνητικοί δότες έχουν χάσει αίμα και έχουν πρόσφατα λάβει αίμα, συστατικά αίματος, κολλοειδή ή κρυσταλλοειδή από δότες, οι δοκιμασίες αίματος ενδέχεται να μην είναι έγκυρες λόγω της αιμοαραίωσης του δείγματος. Εφαρμόζεται αλγόριθμος για την αξιολόγηση του βαθμού αιμοαραίωσης στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- α) **προθανάτια λήψη αίματος:** εφόσον το αίμα, τα συστατικά αίματος ή/και τα κολλοειδή μεταγγίστηκαν κατά τις 48 ώρες που προηγήθηκαν της λήψης αίματος ή εφόσον τα κρυσταλλοειδή μεταγγίστηκαν εντός της ώρας που προηγήθηκε της λήψης αίματος.
- β) **μεταθανάτια λήψη αίματος:** εφόσον το αίμα, τα συστατικά αίματος ή/και τα κολλοειδή μεταγγίστηκαν κατά τις 48 ώρες που προηγούνται του θανάτου ή εφόσον τα κρυσταλλοειδή μεταγγίστηκαν κατά την ώρα που προηγείται του θανάτου.
- Τα ιδρύματα ιστών μπορούν να δέχονται ιστούς και κύτταρα από δότες με αραιώση πλάσματος κατά περισσότερο από 50 % μόνο εφόσον χρησιμοποιούν διαδικασίες δοκιμασίας έγκυρες για το εν λόγω πλάσμα ή εφόσον διατίθεται δείγμα αίματος πρώτης μετάγγισης.
- 2.4 Στην περίπτωση πτωματικού δότη, δείγματα αίματος λαμβάνονται αμέσως πριν από τον θάνατο ή, εφόσον δεν είναι εφικτό, η λήψη δειγμάτων πρέπει να γίνει όσο το δυνατόν αμέσως μετά το θάνατο ή, σε κάθε περίπτωση, μέσα σε 24 ώρες μετά το θάνατο.
- 2.5 α) Στην περίπτωση ζώντων δοτών (με εξαίρεση τους αλλογενείς δότες βλαστικών κυττάρων μυελού των οστών και περιφερικού αίματος, για πρακτικούς λόγους), τα δείγματα αίματος λαμβάνονται κατά τη στιγμή της δωρεάς, ή εφόσον δεν είναι εφικτό, εντός επτά ημερών μετά τη δωρεά («δείγμα δωρεάς»).
- β) Όταν οι ιστοί και τα κύτταρα αλλογενών δοτών μπορούν να αποθηκευτούν για μεγάλες περιόδους, απαιτείται επαναληπτική δειγματοληψία και δοκιμασία μετά από διάστημα 180 ημερών. Σε αυτές τις περιπτώσεις επαναληπτικής δοκιμασίας, το δείγμα της δωρεάς μπορεί να ληφθεί το νωρίτερο 30 ημέρες πριν από τη δωρεά και έως 7 ημέρες μετά τη δωρεά το αργότερο.
- γ) Όταν οι ιστοί και τα κύτταρα αλλογενών ζώντων δοτών δεν μπορούν να αποθηκευτούν για μεγάλες περιόδους και συνεπώς η επαναληπτική δειγματοληψία δεν είναι εφικτή, εφαρμόζεται το σημείο 2.5 στοιχείο α).
- 2.6 Εάν σε ζώντα δότη (εκτός από τους δότες βλαστικών κυττάρων μυελού των οστών και περιφερικού αίματος) το «δείγμα δωρεάς» όπως ορίζεται παραπάνω στην παράγραφο 2.5 στοιχείο α), υποβληθεί συν τοις άλλοις σε δοκιμασία με την μέθοδο πολλαπλασιασμού των νουκλεϊνικών οξέων (NAT) για HIV, HBV και HCV, δεν απαιτείται επαναληπτικό δείγμα αίματος. Επίσης δεν απαιτείται επαναληπτικό δείγμα αίματος όταν η επεξεργασία περιλαμβάνει στάδιο απενεργοποίησης που έχει επαληθευτεί για τους σχετικούς ιούς.
- 2.7 Στην περίπτωση συλλογής βλαστικών κυττάρων μυελού των οστών και περιφερικού αίματος, τα δείγματα αίματος λαμβάνονται για δοκιμασία εντός 30 ημερών πριν από τη δωρεά.
- 2.8 Στην περίπτωση νεογνικών δοτών, οι βιολογικές δοκιμασίες του δότη μπορούν να διενεργούνται στη μητέρα του δότη προκειμένου να αποφευχθούν μη απαραίτητες ιατρικές διαδικασίες στο νεογνό.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 3 ΣΤΟΙΧΕΙΟ β) ΚΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 4 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

1. Δωρεά από σύντροφο για άμεση χρήση

Τα κριτήρια επιλογής και οι εργαστηριακές δοκιμασίες για τον δότη δεν εφαρμόζονται υποχρεωτικά στην περίπτωση δωρεάς αναπαραγωγικών κυττάρων για άμεση χρήση από το σύντροφο.

2. Δωρεά από το σύντροφο (μη άμεση χρήση)

Τα αναπαραγωγικά κύτταρα που έχουν υποστεί επεξεργασία ή/και αποθηκευτεί και τα αναπαραγωγικά κύτταρα που προορίζονται για την κρυοσυντήρηση εμβρύων πρέπει να πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

- 2.1. Ο κλινικός ιατρός ο υπεύθυνος για το δότη πρέπει να προσδιορίζει και να τεκμηριώνει, βάσει του ιατρικού ιστορικού και των θεραπευτικών ενδείξεων του ασθενούς, την αιτιολόγηση για τη δωρεά και την ασφάλειά της για τον λήπτη και για το παιδί/παιδιά που ενδέχεται να προκύψουν.
- 2.2. Πρέπει να διενεργηθούν οι ακόλουθες βιολογικές δοκιμασίες για την αξιολόγηση του κινδύνου επιμόλυνση:

HIV 1 και 2	αντί-HIV-1,2
Ηπατίτιδα Β	HBsAg αντί-HBc
Ηπατίτιδα C	αντί-HCV-Ab

Στην περίπτωση σπέρματος που έχει υποστεί επεξεργασία για ενδομήτρια σπερματέγχυση και δεν προορίζεται για αποθήκευση, και εφόσον το ίδρυμα ιστών μπορεί να αποδείξει ότι ο κίνδυνος επιμόλυνσης και έκθεσης του προσωπικού έχει αντιμετωπιστεί με την εφαρμογή επικυρωμένων διαδικασιών, οι βιολογικές δοκιμές ενδέχεται να μην απαιτούνται

- 2.3. Οι δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-I διενεργούνται για δότες που κατοικούν ή προέρχονται από περιοχές με υψηλή επίπτωση, ή με ερωτικούς συντρόφους από τις εν λόγω περιοχές, ή όταν οι γονείς του δότη προέρχονται από τις εν λόγω περιοχές.
- 2.4. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτούνται συμπληρωματικές δοκιμασίες ανάλογα με το ιστορικό μετακινήσεων και έκθεσης του δότη και τα χαρακτηριστικά των δωρηθέντων ιστών ή κυττάρων (π.χ. Rh D, ελονοσία, CMV, T. cruzi).
- 2.5. Τα θετικά αποτελέσματα δεν συνεπάγονται αναγκαστικά τον αποκλεισμό της δωρεάς από το σύντροφο, σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

3. Δωρεές από άτομα εκτός των συντρόφων

Η χρήση αναπαραγωγικών κυττάρων, εκτός των κυττάρων που δωρίζονται από σύντροφο, πρέπει να πληρούνται ακόλουθα κριτήρια:

- 3.1. Οι δότες επιλέγονται βάσει της ηλικίας τους, της κατάστασης της υγείας και του ιατρικού ιστορικού τους, με ερωτηματολόγιο και προσωπική συνέντευξη από ειδικά εκπαιδευμένο υγειονομικό. Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει τους σχετικούς παράγοντες που ενδέχεται να συνδράμουν στην ταυτοποίηση και στον αποκλεισμό ατόμων των οποίων η δωρεά θα μπορούσε να αποτελέσει κίνδυνο για την υγεία άλλων, όπως η δυνατότητα μετάδοσης ασθενειών (π.χ. σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις), ή κίνδυνο για την υγεία των ίδιων (π.χ. υπερωρηξία, καταστολή ή κίνδυνοι που συνδέονται με τη διαδικασία συλλογής ωαρίων ή με τις ψυχολογικές επιπτώσεις της ιδιότητας του δότη).
- 3.2. Οι δότες πρέπει να έχουν αρνητικά αποτελέσματα σε δοκιμασίες HIV 1 και 2, HCV, HBV και σύφιλη σε δείγμα ορού ή πλάσματος, σύμφωνα με το παράρτημα II, σημείο 1.1 και επιπλέον οι δότες σπέρματος πρέπει να παρουσιάσουν αρνητικό αποτέλεσμα για Chlamydia (χλαμύδια) σε δείγμα ούρων με την μέθοδο πολλαπλασιασμού των νουκλεϊκών οξέων (NAT).
- 3.3. Οι δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-I διενεργούνται για δότες που κατοικούν ή προέρχονται από περιοχές με υψηλή επίπτωση, ή με ερωτικούς συντρόφους από τις εν λόγω περιοχές, ή όταν οι γονείς του δότη προέρχονται από τις εν λόγω περιοχές
- 3.4. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτούνται συμπληρωματικές δοκιμασίες ανάλογα με το ιατρικό ιστορικό του δότη και τα χαρακτηριστικά των δωρηθέντων ιστών ή κυττάρων (π.χ. Rh D, ελονοσία, CMV, T. cruzi).
- 3.5. Σε ό,τι αφορά τους αυτόλογους δότες, εφαρμόζεται το σημείο 2.1.1 του παραρτήματος I
- 3.6. Ο γενετικός έλεγχος για αυτοσωματικά γονίδια υπολειπόμενου χαρακτήρα που είναι γνωστό σύμφωνα με διεθνή επιστημονικά στοιχεία ότι επιολάζουν στο εθνοτικό περιβάλλον των δοτών και η αξιολόγηση κινδύνου της μετάδοσης κληρονομικών συνθηκών γνωστών ως

υφιστάμενων στην οικογένεια πρέπει να διενεργούνται μετά την συναίνεση. Πρέπει να παρέχεται ολοκληρωμένη ενημέρωση, σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις στα κράτη μέλη. Στην λήπτη κοινοποιούνται και διευκρινίζονται με σαφήνεια ολοκληρωμένες πληροφορίες για το σχετικό κίνδυνο και για τα μέτρα που λαμβάνονται για την άμβλυνση του κινδύνου.

4 Γενικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται για τον προσδιορισμό των βιολογικών δεικτών

- 4.1 Οι δοκιμασίες διενεργούνται σύμφωνα με το παράρτημα II, σημεία 2.1 και 2.2.
- 4.2 Τα δείγματα αίματος λαμβάνονται κατά τη δωρεά.
- 4.3 Οι δωρεές σπέρματος από άτομα εκτός των συντρόφων τίθενται σε καραντίνα για ελάχιστη περίοδο 180 ημερών μετά την πάροδο της οποίας απαιτούνται επαναληπτικές δοκιμασίες. Εάν σε δωρητή το δείγμα δωρεάς αίματος υποβάλλεται σε επιπρόσθετη δοκιμασία με την τεχνολογία πολλαπλασιασμού των νουκλεϊνικών οξέων (NAT) για HIV, HBV και HCV, δεν απαιτείται επαναληπτικό δείγμα αίματος. Επίσης δεν απαιτείται επαναληπτικό δείγμα αίματος όταν η επεξεργασία περιλαμβάνει στάδιο απενεργοποίησης που έχει επαληθευτεί για τους σχετικούς ιούς.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΩΡΕΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΥΤΤΑΡΩΝ Ή/ΚΑΙ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΣΤΟ ΙΔΡΥΜΑ ΙΣΤΩΝ ΟΠΩΣ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 5

1 Διαδικασίες δωρεάς και προμήθειας

- 1.1 **Συναίνεση και ταυτοποίηση του δότη**
 - 1.1.1 Πριν από την προμήθεια ιστών και κυττάρων, ο υπεύθυνος επιβεβαιώνει και καταγράφει:
 - α) ότι έχει ληφθεί η συναίνεση για την προμήθεια σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας 2004/23/EK. και
 - β) πώς και από ποιόν διενεργήθηκε αξιόπιστα η ταυτοποίηση του δότη.
 - 1.1.2 Στην περίπτωση ζώντων δοτών, ο αρμόδιος επαγγελματίας του τομέα υγείας για την καταγραφή του ιστορικού υγείας εξασφαλίζει ότι ο δότης:
 - α) έχει κατανοήσει τις πληροφορίες που του παρασχέθηκαν.
 - β) είχε την ευκαιρία να υποβάλλει ερωτήσεις και έλαβε ικανοποιητικές απαντήσεις.
 - γ) επιβεβαίωσε ότι όλες οι πληροφορίες που παρείχε είναι αληθινές από όσο γνωρίζει.
- 1.2 **Αξιολόγηση του δότη (Το παρόν τμήμα δεν ισχύει για τη δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων μεταξύ συντρόφων ή σε αυτόλογους δότες)**
 - 1.2.1 Ο υπεύθυνος συλλέγει και καταγράφει τις σχετικές πληροφορίες για το ιατρικό ιστορικό και τη συμπεριφορά του δότη σύμφωνα με τις απαιτήσεις που περιγράφονται στο τμήμα 1.4.
 - 1.2.2 Για την συλλογή των απαιτούμενων πληροφοριών, πρέπει να χρησιμοποιηθούν διαφορετικές σχετικές πηγές, συμπεριλαμβάνοντας τουλάχιστον μια συνέντευξη με το δότη, για τους ζώντες δότες και τα ακόλουθα, κατά περίπτωση:
 - α) τον ιατρικό φάκελο του δότη.
 - β) για πτωματικούς δότες, συνέντευξη με άτομο που γνώριζε καλά το δότη.
 - γ) συνέντευξη με τον θεράποντα ιατρό, κατά περίπτωση.
 - δ) συνέντευξη με τον παθολόγο ιατρό, κατά περίπτωση.
 - ε) την έκθεση νεκροψίας, κατά περίπτωση.
 - 1.2.3 Επιπλέον, σε περίπτωση νεκρού δότη, καθώς και ζώντα δότη όταν αιτιολογείται, πραγματοποιείται κλινική εξέταση του σώματος για την ανίχνευση σημείων που μπορούν να επαρκούν από μόνα τους για να αποκλειστεί ο δότης ή τα οποία μπορούν να αξιολογηθούν στα πλαίσια του ιατρικού και προσωπικού ιστορικού του δότη.
 - 1.2.4 Τα πλήρη αρχεία του δότη επανελέγχονται και αξιολογούνται για καταλληλότητα και υπογράφονται από τον υπεύθυνο υγειονομικό.
- 1.3 **Διαδικασίες προμήθειας για ιστούς και κύτταρα**
 - 1.3.1 Οι διαδικασίες προμήθειας πρέπει να είναι κατάλληλες για την κατηγορία του δότη και το είδος των ιστών/κυττάρων προς δωρεά. Πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες που προστατεύουν την ασφάλεια του ζώντος δότη.

- 1.3.2 Οι διαδικασίες προμήθειας πρέπει να προστατεύουν τις ιδιότητες των ιστών/κυττάρων που απαιτούνται για την τελική κλινική 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.
- 1.3.3 Σε περίπτωση δωρεάς από πτωματικό δότη, το πεδίο πρόσβασης πρέπει να είναι περιορισμένο. Πρέπει να χρησιμοποιείται τοπικό αποστειρωμένο πεδίο με αποστειρωμένα σεντόνια. Το προσωπικό που εκτελεί την προμήθεια πρέπει να έχει κατάλληλο ρουχισμό για τον τύπο της προμήθειας. Συνήθως, αυτό συνεπάγεται ότι έχει πλυθεί, φορά αποστειρωμένο ρουχισμό και αποστειρωμένα γάντια, και προστατεύει το πρόσωπό του με μάσκες.
- 1.3.4 Στην περίπτωση νεκρού δότη πρέπει να καταγράφεται ο τύπος προμήθειας και πρέπει να καθορίζεται ο χρόνος που μεσολαβεί από το θάνατο μέχρι την προμήθεια προκειμένου να διατηρούνται οι απαιτούμενες βιολογικές ή/και φυσικές ιδιότητες των ιστών/κυττάρων.
- 1.3.5 Μετά την αφαίρεση των ιστών και των κυττάρων, ο νεκρός δότης πρέπει να αναπλάθεται κατά τρόπο ώστε να αποκτά όσο το δυνατόν παρόμοιο ανατομικό σχήμα με το αρχικό.
- 1.3.6 Οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν κατά τη διάρκεια της προμήθειας που ενδέχεται να προκαλέσει ή να προκαλέσει βλάβη σε ζώντα δότη και το αποτέλεσμα οποιασδήποτε έρευνας για τον καθορισμό των αιτίων καταγράφεται και επανελέγχεται.
- 1.3.7 Εφαρμόζονται πολιτικές και διαδικασίες για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου της μόλυνσης ιστών ή κυττάρων από μέλη του προσωπικού που ενδέχεται να έχουν μεταδοτικές ασθένειες.
- 1.3.8 Για την προμήθεια ιστών και κυττάρων χρησιμοποιούνται αποστειρωμένα εργαλεία και συσκευές. Τα εργαλεία ή οι συσκευές προμήθειας είναι καλής ποιότητας, επικυρώνονται ή πιστοποιούνται ειδικά και συντηρούνται τακτικά για την προμήθεια ιστών και κυττάρων.
- 1.3.9 Όταν πρέπει να χρησιμοποιούνται επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία, πρέπει να εφαρμόζεται επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης για την απομάκρυνση μολυσματικών παραγόντων.
- 1.3.10 Στο μέτρο του δυνατού, χρησιμοποιούνται αποκλειστικά ιατρικές συσκευές με σήμανση ΕΚ (EC) και όλο το σχετικό προσωπικό έχει λάβει την απαιτούμενη κατάρτιση για τη χρήση των εν λόγω συσκευών.

1.4 Τεκμηρίωση του δότη

- 1.4.1 Για κάθε δότη, πρέπει να υπάρχει φάκελος ο οποίος περιλαμβάνει:
 - α) στοιχεία ταυτοποίησης του δότη (όνομα, επίθετο και ημερομηνία γέννησης — στην περίπτωση που τα άτομα της δωρεάς συνδέονται με συγγένεια μητέρας τέκνου, το ονοματεπώνυμο και η ημερομηνία γέννησης της μητέρας και το ονοματεπώνυμο και η ημερομηνία γέννησης του παιδιού, εφόσον είναι γνωστό).
 - β) ηλικία, φύλο, ιατρικός φάκελος και ιστορικό συμπεριφοράς (οι πληροφορίες που συλλέγονται πρέπει να επαρκούν για την εφαρμογή των κριτηρίων αποκλεισμού όταν ενδείκνυται).
 - γ) αποτέλεσμα της σωματικής εξέτασης, κατά περίπτωση.
 - δ) παρασκεύασμα αιμοαραίωσης, κατά περίπτωση.
 - ε) το έντυπο συναίνεσης/έγκρισης, κατά περίπτωση.
 - στ) τα κλινικά δεδομένα, τα αποτελέσματα εργαστηριακών δοκιμασιών και τα αποτελέσματα άλλων δοκιμασιών που διενεργήθηκαν.
 - ζ) στην περίπτωση αυτοψίας, τα αποτελέσματα πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο (για ιστούς και κύτταρα που δεν μπορούν να αποθηκευτούν για εκτεταμένες περιόδους καταγράφεται προφορική αναφορά της αυτοψίας).
 - η) για δότες αιματοποιητικών προγονικών κυττάρων τεκμηριώνεται η καταλληλότητα του δότη για τον επιλεγμένο λήπτη. Σε περίπτωση μη συσχετιζόμενων δωρεών, όταν ο οργανισμός που είναι αρμόδιος για την προμήθεια έχει περιορισμένη πρόσβαση στα στοιχεία του λήπτη, ο αρμόδιος οργανισμός για τη μεταμόσχευση λαμβάνει τα σχετικά στοιχεία του δότη για την επιβεβαίωση της καταλληλότητας.
- 1.4.2 Ο οργανισμός που είναι αρμόδιος για την προμήθεια συντάσσει έκθεση προμήθειας, που διαβιβάζεται στο ίδρυμα ιστών. Η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει τουλάχιστον τα εξής στοιχεία:
 - α) την ταυτοποίηση, όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος ιστών που πρόκειται να λάβει τα κύτταρα/ τους ιστούς.
 - β) στοιχεία ταυτοποίησης του δότη (συμπεριλαμβανομένου του τρόπου ταυτοποίησής τους και από ποιον).
 - γ) όταν είναι εφικτό, συμπεριλαμβάνονται η ημερομηνία και η ώρα του θανάτου.

δ) περιγραφή και ταυτοποίηση των ιστών και κυττάρων που αφαιρέθηκαν (συμπεριλαμβανομένων δοκιμαστικών δειγμάτων).

ε) στοιχεία ταυτοποίησης του υπευθύνου για τη συγκεκριμένη προμήθεια, με υπογραφή.

στ) όταν είναι εφικτό, συμπεριλαμβάνονται η ημερομηνία και η ώρα της προμήθειας (κατά περίπτωση, αρχή και τέλος), σημείο προμήθειας και διαδικασία (ΤΔΛ) που εφαρμόστηκε, συμπεριλαμβανομένων τυχόν συμβάντων. Κατά περίπτωση, περιβαλλοντικές συνθήκες της εγκατάστασης προμήθειας (περιγραφή του φυσικού χώρου όπου πραγματοποιήθηκε η προμήθεια).

ζ) για τους νεκρούς δότες, συνθήκες φύλαξης του σώματος, ψύξη (ή όχι), ώρα έναρξης και λήξης της ψύξης.

η) αριθμοί ταυτοποίησης/ παρτίδας αντιδραστηρίων και διαλυμάτων μεταφοράς που χρησιμοποιήθηκαν.

Η έκθεση περιλαμβάνει επίσης την ημερομηνία και την ώρα θανάτου κατά περίπτωση.

Στην περίπτωση που το σπέρμα λαμβάνεται στο σπίτι, η έκθεση προμήθειας θα το επισημαίνει και θα περιλαμβάνει μόνον τα ακόλουθα στοιχεία:

α) όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος ιστών που πρόκειται να λάβει τα κύτταρα/τους ιστούς.

β) στοιχεία ταυτοποίησης του δότη (συμπεριλαμβανομένου του τρόπου ταυτοποίησής τους και από ποιον).

Η ημερομηνία και η ώρα προμήθειας μπορεί να περιλαμβάνεται, εάν είναι δυνατόν.

1.4.3 Όλοι οι φάκελοι είναι ασφαείς και ευδιάκριτοι, προστατεύονται από μία εξουσιοδοτημένη τροποποίηση και φυλάσσονται και είναι άμεσα προσβάσιμοι σε αυτήν την κατάσταση καθ' όλη την καθορισμένη περίοδο διατήρησης σύμφωνα με τη νομοθεσία για την προστασία δεδομένων.

1.4.4 Ο φάκελος του δότη που απαιτείται για πλήρη ιχνηλασιμότητα τηρείται επί τουλάχιστον 30 χρόνια μετά την κλινική χρήση, ή την ημερομηνία λήξης σε κατάλληλο αρχείο που κρίνεται αποδεκτό από την αρμόδια αρχή.

1.5 Συσσκευασία

1.5.1 Ύστερα από την προμήθεια, όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα που αφαιρέθηκαν συσκευάζονται κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης και σε κατάλληλη θερμοκρασία ώστε να διατηρούνται τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά και η βιολογική λειτουργία των κυττάρων/ ιστών. Η συσκευασία πρέπει επίσης να μην επιτρέπει τη μόλυνση των αρμόδιων για τη συσκευασία και τη μεταφορά των ιστών και των κυττάρων.

1.5.2 Οι συσκευασθέντες ιστοί /κύτταρα τοποθετούνται σε περιέκτη κατάλληλο για τη μεταφορά βιολογικών υλικών, ο οποίος διατηρεί την ασφάλεια και την ποιότητα των ιστών ή των κυττάρων που μεταφέρονται.

1.5.3 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 δείγματος.

1.6 Επισήμανση των ιστών/κυττάρων που έχουν ληφθεί

Κατά τη λήψη, κάθε συσκευασία που περιέχει ιστούς ή κύτταρα πρέπει να φέρει ετικέτα. Στον περιέκτη ιστών/κυττάρων αναγράφεται η ταυτοποίηση της δωρεάς ή ο κωδικός και το είδος των ιστών και των κυττάρων. Όταν το μέγεθος της συσκευασίας το επιτρέπει, παρέχονται και οι εξής πληροφορίες:

α) ημερομηνία (και ώρα, εφόσον είναι εφικτό) της δωρεάς.

β) προειδοποίηση κινδύνου.

γ) είδος πρόσθετων υλών (κατά περίπτωση).

δ) στην περίπτωση δωρεάς από αυτόλογους δότες, πρέπει να προστίθενται τα εξής: «αποκλειστικά για αυτόλογη χρήση».

ε) στην περίπτωση δωρεάς για συγκεκριμένο λήπτη, η ετικέτα πρέπει να αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησής του.

Αν κάποια από τις πληροφορίες των στοιχείων α) έως ε) δεν μπορούν να περιληφθούν στην ετικέτα της πρωτογενούς συσκευασίας, πρέπει να παρασχεθούν σε ξεχωριστό φύλλο που θα συνοδεύει την πρωτογενή συσκευασία.

1.7 Επισήμανση του περιέκτη αποστολής

Όταν αποστέλλονται ιστοί/κύτταρα, 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 σε περίπτωση προβλημάτων.
- γ) ταυτοποίηση του ιδρύματος ιστών για την οποία προορίζεται η αποστολή (διεύθυνση και τηλέφωνο) και του υπευθύνου παραλαβής του περιέκτη.
- δ) ημερομηνία και ώρα έναρξης της μεταφοράς.
- ε) προδιαγραφές των συνθηκών μεταφοράς σε σχέση με την ποιότητα και την ασφάλεια ιστών και κυττάρων.
- στ) στην περίπτωση όλων των κυτταρικών προϊόντων, πρέπει να προστίθενται τα εξής: «ΝΑ ΜΗΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΘΕΙ». Και
- ζ) στην περίπτωση που ένα προϊόν παρουσιάσει θετικό αποτέλεσμα για σχετική μολυσματική ασθένεια, πρέπει να προστίθενται τα εξής: «ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ».
- η) στην περίπτωση δωρεάς από αυτόλογους δότες, πρέπει να προστίθενται τα εξής: «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΛΟΓΗ ΧΡΗΣΗ».
- θ) προδιαγραφές των συνθηκών αποθήκευσης (π.χ. «ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΘΕΙ»).

2 Παραλαβή των ιστών/κυττάρων στο ίδρυμα ιστών

- 2.1 Όταν οι ιστοί/τα κύτταρα που αφαιρέθηκαν φθάσουν στο ίδρυμα ιστών, πραγματοποιείται επαλήθευση με τεκμήρια ότι η αποστολή, συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών μεταφοράς, της συσκευασίας, της επισήμανσης και συναφούς τεκμηρίωσης, καθώς και τα δείγματα, πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος εγγράφου και τις προδιαγραφές του κέντρου παραλαβής
- 2.2 Κάθε κέντρο πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι ιστοί και τα κύτταρα που παρελήφθησαν τίθενται σε καραντίνα μέχρι να επιθεωρηθούν μαζί με τα συνοδευτικά τους έγγραφα, ή μέχρι να εξακριβωθεί η συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις. Η εξέταση των σχετικών πληροφοριών για το δότη/την προμήθεια και, στη συνέχεια, η έγκριση της δωρεάς πρέπει να πραγματοποιείται από καθορισμένα/εξουσιοδοτημένα άτομα.
- 2.3 Κάθε ίδρυμα ιστών πρέπει να διαθέτει πολιτική με τεκμήρια και προδιαγραφές βάσει των οποίων επικυρώνεται κάθε αποστολή ιστών και κυττάρων, καθώς και δειγμάτων, οι οποίες περιλαμβάνουν τις τεχνικές απαιτήσεις και τα υπόλοιπα κριτήρια που θεωρούνται ουσιώδη από το ίδρυμα ιστών για τη διατήρηση της απαιτούμενης ποιότητας. Το ίδρυμα ιστών εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες για τη διαχείριση και την απομόνωση μη συμμορφούμενων αποστολών ή αποστολών των οποίων τα αποτελέσματα των δοκιμασιών δεν είναι πλήρη, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι δεν υφίσταται κίνδυνος μόλυνσης άλλων ιστών και κυττάρων που υφίστανται επεξεργασία, συντηρούνται ή αποθηκεύονται.
- 2.4 Τα δεδομένα προς καταγραφή στο ίδρυμα ιστών (εξαιρουμένων των δотών αναπαραγωγικών κυττάρων για δωρεά στο σύντροφο) 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 την προμήθεια και την καταγραφή του ιστορικού του δότη, όπως περιγράφονται στο τμήμα για την τεκμηρίωση του δότη.
 - γ) τα αποτελέσματα της κλινικής εξέτασης, των εργαστηριακών δοκιμασιών και των άλλων δοκιμασιών (έκθεση νεκροψίας, αν έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με το τμήμα 1.2.2).
 - δ) στην περίπτωση αλλογενών δοτών, σωστή αναθεώρηση με τεκμήρια της πλήρους αξιολόγησης του δότη σύμφωνα με τα κριτήρια επιλογής από εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο άτομο.
 - ε) στην περίπτωση κυτταροκαλλιιεργειών για αυτόλογη χρήση, είναι ανάγκη επίσης να τεκμηριώνεται η πιθανότητα αλλεργίας (π.χ. στα αντιβιοτικά) του λήπτη.
- 2.5 Στην περίπτωση αναπαραγωγικών κυττάρων που προορίζονται για δωρεά στο σύντροφο, τα δεδομένα προς καταγραφή στο ίδρυμα ιστών περιλαμβάνουν:
 - α) συναίνεση, συμπεριλαμβανομένου του προορισμού πιθανής χρήσης των ιστών και κυττάρων (π.χ. αποκλειστικά για αναπαραγωγικούς σκοπούς ή/και για ερευνητικούς 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) ταυτοποίηση και χαρακτηριστικά του δότη: κατηγορία δότη, ηλικία, φύλο, παρουσία παραγόντων κινδύνου και, στην περίπτωση νεκρού δότη, αιτία θανάτου.
 - γ) στοιχεία ταυτοποίησης συντρόφου.
 - δ) τόπος προμήθειας.
 - ε) ιστοί και κύτταρα που αποκτήθηκαν και σχετικά χαρακτηριστικά.

ΟΔΗΓΙΑ 2004/23/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 31ης Μαρτίου 2004

για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη: τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 152 παράγραφος 4 στοιχείο α),
την πρόταση της Επιτροπής¹,
τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής²,
Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,
Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης³,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η μεταμόσχευση ανθρώπινων ιστών και κυττάρων είναι ένας έντονα διευρυνόμενος τομέας της ιατρικής που προσφέρει μεγάλες ευκαιρίες για τη θεραπεία ανίατων μέχρι σήμερα νόσων. Η ποιότητα και η ασφάλεια των ουσιών αυτών θα πρέπει να διασφαλίζεται, ιδίως προκειμένου να αποφεύγεται η μετάδοση νόσων.

(2) Η διαθεσιμότητα των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς εξαρτάται από τους πολίτες της Κοινότητας που είναι διατεθειμένοι να γίνουν δότες. Για να διασφαλιστεί η δημόσια υγεία και να αποφευχθεί η μετάδοση λοιμωδών νόσων από αυτούς τους ιστούς και τα κύτταρα, είναι αναγκαίο να ληφθούν όλα τα μέτρα ασφάλειας κατά τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση, τη διανομή και τη χρήση τους.

(3) Είναι αναγκαίο να προαχθούν εθνικές και ευρωπαϊκές εκστρατείες ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης για τη δωρεά ιστών, κυττάρων και οργάνων με βάση το θέμα «είμαστε όλοι δυνητικοί δότες». Σκοπός των εκστρατειών αυτών θα πρέπει να είναι να βοηθηθούν οι ευρωπαίοι πολίτες να αποφασίσουν να γίνουν δότες κατά τη διάρκεια της ζωής τους και να γνωστοποιήσουν την επιθυμία τους αυτή στις οικογένειές τους ή στους νόμιμους εκπροσώπους τους. δεδομένου ότι είναι απαραίτητο να διασφαλισθεί η ιχνηλασιμότητα των ιστών και των κυττάρων για ιατρικούς θεραπευτικούς λόγους, τα κράτη μέλη θα πρέπει να προωθήσουν τις δωρεές ιστών και κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των αιμοποιητικών προγόνων, υψηλής ποιότητας και ασφάλειας, προκειμένου να αυξηθεί κατ' αυτό τον τρόπο η αυτάρκεια στην Κοινότητα.

(4) Υπάρχει επείγουσα ανάγκη για τη δημιουργία ενιαίου πλαισίου ώστε να εξασφαλιστούν υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας όσον αφορά την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και κυττάρων σε όλη την Κοινότητα και να διευκολυνθούν οι ανταλλαγές αυτών για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε αυτού του είδους τη θεραπεία κάθε χρόνο. Είναι επομένως πολύ σημαντικό να εξασφαλίζεται με κοινοτικές διατάξεις ότι οι ανθρώπινοι ιστοί και κύτταρα, οποιαδήποτε και αν είναι η χρήση για την οποία προορίζονται, είναι συγκρίσιμης ποιότητας και ασφάλειας. Συνεπώς, η καθιέρωση των προτύπων αυτών θα συμβάλει στη διαβεβαίωση του κοινού ότι οι ανθρώπινοι ιστοί και κύτταρα που προέρχονται από άλλο κράτος μέλος προσφέρουν τα ίδια εγγύα με εκείνα που προέρχονται από τη χώρα τους.

(5) Δεδομένου ότι η θεραπεία με τη χρήση ιστών και κυττάρων συνιστά ταμέα στον οποίον πραγματοποιούνται εντατικές ανταλλαγές ανά τον κόσμο, είναι επιθυμητό να υπάρχουν παγκόσμια πρότυπα. Για το λόγο αυτόν, η Κοινότητα θα πρέπει να καταβάλει προσπάθειες για την προώθηση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου προστασίας, προκειμένου να διασφαλισθεί η δημόσια υγεία όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια ιστών και κυττάρων. Η Επιτροπή θα πρέπει να περιλάβει στην έκθεσή της προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο πληροφορίες σχετικά με την πρόοδο που έχει επιτευχθεί στον εν λόγω τομέα.

¹ ΕΕ C 227 Ε της 24.9.2002, σ. 505.

² ΕΕ C 85 της 8.4.2003, σ. 44

³ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Απριλίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), κοινή θέση του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003 (ΕΕ C 240 Ε της 7.10.2003, σ. 12) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), και απόφαση του Συμβουλίου της 2ας Μαρτίου 2004

(6) Οι ιστοί και τα κύτταρα που προορίζονται για βιομηχανική παρασκευή προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ιατρικών βοηθημάτων, θα πρέπει να καλύπτονται από την παρούσα οδηγία μόνον όσον αφορά τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο όταν η επεξεργασία, συντήρηση, αποθήκευση και διανομή ρυθμίζονται από άλλη κοινοτική νομοθεσία. Τα περαιτέρω στάδια της παρασκευής καλύπτονται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση¹

(7) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ιστούς και κύτταρα, μεταξύ άλλων στα βλαστικά αιμοποιητικά κύτταρα του περιφερικού αίματος, του πλακούντα και του μυελού των οστών, στα αναπαραγωγικά κύτταρα (ωάρια και σπερματοζωάρια), στους εμβρυϊκούς ιστούς και κύτταρα, καθώς και στα βλαστικά κύτταρα ενηλίκων και εμβρύων.

(8) Από την παρούσα οδηγία εξαιρούνται το αίμα και τα προϊόντα αίματος (εκτός από τα προγονικά αιμοποιητικά κύτταρα), τα ανθρώπινα όργανα, καθώς και τα όργανα, οι ιστοί ήταν κύτταρα ζωικής προέλευσης. Το αίμα και τα προϊόντα αίματος ρυθμίζονται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ, την οδηγία 2000/70/ΕΚ², τη σύσταση 98/463/ΕΚ³ και την οδηγία 2002/98/ΕΚ⁴. Ιστοί και κύτταρα που χρησιμοποιούνται ως αυτόλογα μοσχεύματα (ιστοί που λαμβάνονται και μεταμοσχεύονται στο ίδιο άτομο), στο πλαίσιο της αυτής χειρουργικής διαδικασίας και χωρίς να υποβληθούν σε διαδικασία αποταμίευσης, εξαιρούνται επίσης από την παρούσα οδηγία. Οι προβληματισμοί όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια που συνδέονται με αυτήν τη διαδικασία είναι εντελώς διαφορετικοί.

(9) Η χρήση οργάνων θέτει, εν μέρει, τα ίδια προβλήματα με τη χρήση ιστών και κυττάρων, αν και υπάρχουν σοβαρές διαφορές, και, συνεπώς, τα δύο αυτά ζητήματα δεν θα πρέπει να καλύπτονται από μία οδηγία.

(10) Η παρούσα οδηγία καλύπτει τους ιστούς και τα κύτταρα που προορίζονται για εφαρμογή στον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή καλλυντικών προϊόντων. ωστόσο, λόγω του κινδύνου μετάδοσης μεταδοτικών νόσων, η χρήση κυττάρων, ιστών και προϊόντων ανθρώπινης προέλευσης στα καλλυντικά απαγορεύεται από την οδηγία 95/34/ΕΚ της Επιτροπής, της 10ης Ιουλίου 1995, για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των παρατηρημάτων II, III, VI και VII της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα⁵.

(11) Η παρούσα οδηγία δεν καλύπτει την έρευνα που χρησιμοποιεί ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα, για σκοπούς άλλους από τη χρήση τους σε ανθρώπινο σώμα, όπως π.χ. στην έρευνα in vitro ή στα ζωικά μοντέλα. Μόνον τα κύτταρα και οι ιστοί που χρησιμοποιούνται σε κλινικές δοκιμές και εφαρμόζονται στο ανθρώπινο σώμα θα πρέπει να πληρούν τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία.

(12) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει αποφάσεις που λαμβάνουν τα κράτη μέλη σχετικά με τη χρήση ή τη μη χρήση οποιουδήποτε συγκεκριμένου τύπου ανθρώπινων κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των γεννητικών κυττάρων και των εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων. Εάν, ωστόσο, κάποια συγκεκριμένη χρήση των κυττάρων αυτών επιτρέπεται σε ένα κράτος μέλος, η παρούσα οδηγία απαιτεί την εφαρμογή όλων των διατάξεων που είναι αναγκαίες για την προστασία της δημόσιας υγείας, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών κινδύνων των κυττάρων αυτών που βασίζονται στην επιστημονική γνώση και στην ιδιαίτερη φύση τους και για το σεβασμό των θεμελιωδών δικαιωμάτων. Επιπλέον, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει τις διατάξεις των κρατών μελών που ορίζουν το νομικό όρο «πρόσωπο» ή «άτομο».

(13) Η δωρεά, η προμήθεια, ο έλεγχος, η επεξεργασία, η συντήρηση, η αποθήκευση και η διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογή στον άνθρωπο θα πρέπει να τηρούν υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ώστε να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας

¹ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67 οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/63/ΕΚ (ΕΕ L 159 της 27.6.2003, σ. 46).

² Οδηγία 2000/70/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Νοεμβρίου 2000, για την τροποποίηση της οδηγίας 93/ 42/ΕΟΚ όσον αφορά τα ιατρικά βοηθήματα που περιλαμβάνουν σταθερά παράγωγα του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος (ΕΕ L 313 της 17.7.1999, σ. 22).

³ Σύσταση του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1998, για την καταλληλότητα των δοτών αίματος και πλάσματος και τον έλεγχο της αιμοδοσίας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (ΕΕ L 203 της 21.7.1998, σ. 14).

⁴ Οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος (ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30).

⁵ ΕΕ L 167 της 18.7.1995, σ. 19.

στην Κοινότητα. Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να θεσπίζει πρότυπα για κάθε στάδιο της διαδικασίας εφαρμογής ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.

(14) Η κλινική χρήση ιστών και κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης για χρήσεις στον άνθρωπο μπορεί να περιορισθεί λόγω μειωμένης διαθεσιμότητας. Συνεπώς, θα ήταν επιθυμητό τα κριτήρια για την πρόσβαση στους εν λόγω ιστούς και τα κύτταρα να καθορίζονται κατά τρόπο διαφανή, βάσει αντικειμενικής αποτίμησης των ιατρικών αναγκών.

(15) Είναι αναγκαίο να αυξηθεί η εμπιστοσύνη μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια των διοριζόμενων ιστών και κυττάρων, την προστασία της υγείας των ζώντων δότην και το σεβασμό των νεκρών δότην, καθώς και την ασφάλεια της διαδικασίας εφαρμογής.

(16) Ιστοί και κύτταρα που χρησιμοποιούνται για αλλογενείς θεραπευτικούς σκοπούς είναι δυνατόν να προέρχονται τόσο από ζώντες όσο και από νεκρούς δότες. Για να εξασφαλιστεί ότι η κατάσταση της υγείας του ζώντος δότη δεν επηρεάζεται από τη δωρεά, θα πρέπει να απαιτείται προηγούμενη ιατρική εξέταση. Θα πρέπει να αποδίδεται ο προσήκων σεβασμός στο σώμα του νεκρού δότη, ιδιαίτερα με την ανάπλαση του σώματος του δωρητή κατά τρόπον ώστε να αποκτά όσο το δυνατόν παρόμοιο ανατομικό σχήμα με το αρχικό.

(17) Η χρήση ιστών και κυττάρων για εφαρμογή στο ανθρώπινο σώμα μπορεί να προκαλέσει νόσους και ανεπιθύμητα αποτελέσματα. Τα περισσότερα από αυτά είναι δυνατόν να αποφευχθούν με την προσεκτική αξιολόγηση του δότη και τον έλεγχο κάθε δωρεάς σύμφωνα με κανόνες που θεσπίζονται και επικαιροποιούνται με βάση τις καλύτερες διαθέσιμες επιστημονικές συμβουλές.

(18) Κατ' αρχήν, τα προγράμματα εφαρμογής ιστών και κυττάρων θα πρέπει να βασίζονται στη φιλοσοφία της εθελοντικότητας και μη αμειβόμενης δωρεάς, στην ανωνυμία τόσο του δότη όσο και του λήπτη, στον αλτρουισμό του δότη και στην αλληλεγγύη μεταξύ δότη και λήπτη. Τα κράτη μέλη παροτρύνονται να λάβουν μέτρα για να ενθαρρύνουν την ισχυρή συμμετοχή του δημόσιου και του μη κερδοσκοπικού τομέα στην παροχή υπηρεσιών εφαρμογής ιστών και κυττάρων και στη σχετική έρευνα και ανάπτυξη.

(19) Οι εθελοντικές και μη αμειβόμενες δωρεές ιστών και κυττάρων αποτελούν παράγοντα που μπορεί να συμβάλει σε υψηλά πρότυπα ασφάλειας για ιστούς και κύτταρα και συνεπώς στην προστασία της ανθρώπινης υγείας.

(20) Τα ιδρύματα αυτά μπορούν επίσης, εφόσον τηρούν τα πρότυπα, να διαπιστευτούν ως τράπεζες ιστών και κυττάρων.

(21) Λαμβανομένης δεόντως υπόψη της αρχής της διαφάνειας, όλα τα ιδρύματα κυττάρων που έχουν διαπιστευθεί, ορισθεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί βάσει των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, καθώς και τα ιδρύματα που παρασκευάζουν προϊόντα από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα, είτε υπόκεινται είτε όχι σε άλλη κοινοτική νομοθεσία, θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε σχετικούς ιστούς και κύτταρα που διατίθενται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, με την επιφύλαξη των διατάξεων που ισχύουν στα κράτη μέλη όσον αφορά τη χρήση ιστών και κυττάρων.

(22) Η παρούσα οδηγία σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές του Χάρτη Θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης¹ και λαμβάνει υπόψη, εφόσον απαιτείται, τη σύμβαση για την προστασία των δικαιωμάτων του ανθρώπου και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας όσον αφορά τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: σύμβαση για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική. Ούτε ο Χάρτης ούτε η σύμβαση προβλέπουν ρητώς εναρμόνιση, ούτε και παρεμποδίζουν τα κράτη μέλη να θεσπίσουν αυστηρότερες απαιτήσεις στη νομοθεσία τους.

(23) Θα πρέπει να ληφθούν όλα τα απαιτούμενα μέτρα προκειμένου να παρασχεθούν σε όλους τους μελλοντικούς δότες ιστών και κυττάρων εχέγγυα σχετικά με τον εμπιστευτικό χαρακτήρα κάθε πληροφορίας που αφορά την υγεία και που παρέχεται στο εγκεκριμένο προσωπικό, των αποτελεσμάτων των εξετάσεων στις οποίες υποβάλλονται οι δωρεές τους καθώς και των στοιχείων μελλοντικής ιχνηλασιμότητας των δωρεών τους.

(24) Η οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών², ισχύει για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας. Το άρθρο 8 της ανωτέρω οδηγίας απαγορεύει κατ' αρχήν την επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία. Προβλέπονται περιορισμένες εξαιρέσεις από την απαγόρευση αυτήν. Η οδηγία 95/46/ΕΚ προβλέπει επίσης ότι ο ελεγκτής πρέπει να

¹ ΕΕ C 364 της 18.12.2000, σ. 1.

² ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1.

εφαρμόζει τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την προστασία των προσωπικών δεδομένων από την τυχαία ή παράνομη καταστροφή ή απώλεια, τη μεταβολή ή τη μη εγκεκριμένη αποκάλυψη ή πρόσβαση, όπως και από άλλες παράνομες μορφές επεξεργασίας.

(25) Θα πρέπει να καθιερωθεί στα κράτη μέλη ένα σύστημα για τη διαπίστευση των ιδρυμάτων ιστών και ένα σύστημα για την κοινοποίηση των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων που σχετίζονται με την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων.

(26) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διοργανώνουν επιθεωρήσεις και μέτρα ελέγχου που θα διεξάγονται από υπαλλήλους που εκπροσωπούν την αρμόδια αρχή, ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα ιδρύματα ιστών τηρούν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μεριμνούν ώστε οι υπάλληλοι που συμμετέχουν στις επιθεωρήσεις και τα μέτρα ελέγχου να διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα και να λαμβάνουν κατάλληλη κατάρτιση.

(27) Το προσωπικό που ασχολείται άμεσα με τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων θα πρέπει να διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα και να λαμβάνει έγκαιρη και σχετική κατάρτιση. Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας σχετικά με την κατάρτιση θα πρέπει να εφαρμόζονται χωρίς να θίγεται η υφιστάμενη κοινοτική νομοθεσία για την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων.

(28) Θα πρέπει να θεσπισθεί ένα κατάλληλο σύστημα για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων. Με το μέτρο αυτό, θα καταστεί επίσης δυνατόν να ελέγχεται η τήρηση των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας. Η ιχνηλασιμότητα θα πρέπει να εξασφαλίζεται με επακριβείς διαδικασίες ταυτοποίησης των ουσιών, των δοτών, των ληπτών, των ιδρυμάτων ιστών και των εργαστηρίων, με την τήρηση αρχείων και με κατάλληλο σύστημα επισήμανσης.

(29) Κατ' αρχήν, η ταυτότητα του ή των ληπτών δεν θα πρέπει να αποκαλύπτεται στον δωρητή ή στην οικογένειά του και αντιστρόφως, με την επιφύλαξη της νομοθεσίας που ισχύει στα κράτη μέλη σχετικά με τις προϋποθέσεις αποκάλυψης, η οποία θα μπορούσε να επιτρέπει, σε ορισμένες περιπτώσεις, την άρση της ανωνυμίας του δότη, η οποία θα μπορούσε να επιτρέπει, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ιδιαίτερα στην περίπτωση δωρεάς γαμετών, την άρση της ανωνυμίας του δότη.

(30) Προκειμένου να ενισχυθεί η ουσιαστική εφαρμογή των διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, είναι σκόπιμο να προβλεφθούν κυρώσεις που θα επιβάλλονται από τα κράτη μέλη.

(31) Επειδή ο στόχος της παρούσας οδηγίας, και συγκεκριμένα η θέσπιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τους ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα σε όλη την Κοινότητα, δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί σε ικανοποιητικό βαθμό από τα κράτη μέλη και μπορεί συνεπώς, λόγω των διαστάσεων και των αποτελεσμάτων του, να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίζει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο εν λόγω άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των σκοπών αυτών.

(32) Είναι αναγκαίο να τίθενται στη διάθεση της Κοινότητας οι καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές σχετικά με την ασφάλεια των ιστών και κυττάρων, ιδίως για να επικουρείται η Επιτροπή όσον αφορά την προσαρμογή των διατάξεων της παρούσας οδηγίας στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, ιδίως υπό το φως της ταχείας εξέλιξης των γνώσεων και πρακτικών στον τομέα της βιοτεχνολογίας που αφορούν τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα.

(33) Έχουν ληφθεί υπόψη η γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για τα φάρμακα και τα ιατρικά βοηθήματα και η γνώμη της ευρωπαϊκής ομάδας για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών, καθώς και η διεθνής πείρα στον τομέα αυτό, και θα ζητούνται και στο μέλλον όποτε αυτό κρίνεται αναγκαίο.

(34) Τα απαιτούμενα μέτρα για την εφαρμογή της παρούσας πράξης θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή¹.

¹ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Στόχος

Η παρούσα οδηγία θεσπίζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τους ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, ώστε να εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της ανθρώπινης υγείας.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται στη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, καθώς και μεταποιημένων προϊόντων προερχόμενων από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα και προοριζόμενων για εφαρμογές στον άνθρωπο. Όταν τα μεταποιημένα αυτά προϊόντα καλύπτονται από άλλες οδηγίες, η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται μόνο στη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο.

2. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

- α) σε ιστούς και κύτταρα που χρησιμοποιούνται ως αυτόλογα μοσχεύματα κατά τη διάρκεια μιας και της αυτής χειρουργικής διαδικασίας·
- β) στο αίμα και στα συστατικά αίματος όπως ορίζονται από την οδηγία 2002/98/ΕΚ·
- γ) σε όργανα ή μέρη οργάνων εφόσον η λειτουργία τους είναι να χρησιμοποιηθούν για τον ίδιο σκοπό που χρησιμοποιείται το πλήρες όργανο στο ανθρώπινο σώμα.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

- α) «κύτταρα»: τα επιμέρους κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή συλλογή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης, όταν δεν συνδέονται με οποιαδήποτε μορφή συνδετικού ιστού·
- β) «ιστός»: όλα τα συστατικά μέρη του ανθρώπινου σώματος που σχηματίζονται από κύτταρα.
- γ) «δωρητής»: κάθε ανθρώπινη πηγή, ζώσα ή νεκρή, ανθρώπινων κυττάρων ή ιστών.
- δ) «δωρεά»: η δωρεά ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων για εφαρμογές στον άνθρωπο.
- ε) «όργανο»: διαφοροποιημένο και ζωτικό τμήμα του ανθρώπινου σώματος, που σχηματίζεται από διάφορους ιστούς και που διατηρεί τη δομή του, την αγγειώδη του και τη δυνατότητά του να αναπτύσσει φυσιολογικές λειτουργίες με σημαντικό επίπεδο αυτονομίας.
- στ) «προμήθεια»: διαδικασία με την οποία καθίστανται διαθέσιμοι ιστοί ή κύτταρα.
- ζ) «επεξεργασία»: όλες οι εργασίες παρασκευής, χειρισμού, διατήρησης και συσκευασίας ιστών ή κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο·
- η) «συντήρηση»: η χρήση χημικών παραγόντων, μεταβολών περιβαλλοντικών συνθηκών ή άλλων μέσων κατά την επεξεργασία για να προληφθεί ή να επιβραδυνθεί η βιολογική ή φυσική υποβάθμιση των κυττάρων ή των ιστών.
- θ) «απομόνωση»: το καθεστώς των ληφθέντων ιστών ή κυττάρων ή των ιστών που έχουν απομονωθεί φυσικά ή με άλλα αποτελεσματικά μέτρα, μέχρις ότου ληφθεί απόφαση για την αποδοχή ή την απόρριψή τους.
- ι) «αποθήκευση»: η διατήρηση του προϊόντος υπό κατάλληλες ελεγχόμενες συνθήκες έως τη διανομή του.
- ια) «διανομή»: η μεταφορά και παράδοση ιστών ή κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο.
- ιβ) «εφαρμογή στον άνθρωπο»: η χρήση ιστών ή κυττάρων επί ή εντός ανθρώπινου λήπτη και οι εξωσωματικές εφαρμογές·
- ιγ) «σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν»: κάθε ατυχές περιστατικό το οποίο συνδέεται με την προμήθεια, τον έλεγχο, τη μεταποίηση, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και κυττάρων και το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει στη μετάδοση μεταδοτικής νόσου, να προκαλέσει το θάνατο, να απειλήσει τη ζωή, να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα των ασθενών ή το οποίο θα μπορούσε να επιφέρει ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα.

ιδ) «σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση»: μια άνευ προθέσεως αντίδραση, συμπεριλαμβανομένης μεταδοτικής νόσου, του δότη ή του αποδέκτη, η οποία σχετίζεται με την προμήθεια ιστών και κυττάρων ή την εφαρμογή τους στον άνθρωπο και η οποία είναι θανατηφόρα, απειλητική για τη ζωή, προκαλεί αναπηρία ή ανικανότητα ή έχει ως αποτέλεσμα ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα.

ιε) «ίδρυμα ιστών»: τράπεζα ιστών ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλος φορέας όπου ασκούνται δραστηριότητες επεξεργασίας, συντήρησης, αποθήκευσης ή διανομής ανθρώπινων ιστών και κυττάρων. Το ίδρυμα ιστών μπορεί επίσης να είναι υπεύθυνο για την προμήθεια ή τον έλεγχο ιστών και κυττάρων.

ιστ) «αλλογενής χρήση»: κύτταρα ή ιστοί που αφαιρούνται από ένα άτομο και εφαρμόζονται σε άλλο.

ιζ) «αυτόλογη χρήση»: κύτταρα ή ιστοί που αφαιρούνται από ένα άτομο και εφαρμόζονται στο ίδιο άτομο.

Άρθρο 4

Υλοποίηση

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν την (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) που φέρουν την ευθύνη για την υλοποίηση των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας.

2. Η παρούσα οδηγία δεν εμποδίζει ένα κράτος μέλος να διατηρεί ή να εισάγει αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα, υπό τον όρων ότι είναι σύμφωνα προς τις διατάξεις της συνθήκης. Ειδικότερα, ένα κράτος μέλος μπορεί να εφαρμόζει απαιτήσεις για την εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά, οι οποίες περιλαμβάνουν την απαγόρευση ή τον περιορισμό εισαγωγών ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, για να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις της συνθήκης.

3. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει αποφάσεις των κρατών μελών που απαγορεύουν τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση, τη διανομή ή τη χρήση οιαδήποτε συγκεκριμένου τύπου ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή κυττάρων από οιαδήποτε καθορισμένη πηγή, συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης κατά την οποία οι αποφάσεις αυτές αφορούν επίσης τις εισαγωγές του ίδιου τύπου ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων.

4. Κατά την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, η Επιτροπή μπορεί να προσφύγει σε τεχνική ή /και διοικητική βοήθεια προς αμοιβαίο όφελος της Επιτροπής και των δικαιούχων, όσον αφορά την ταυτοποίηση, την παρασκευή, τη διαχείριση, την παρακολούθηση, το λογιστικό και διοικητικό έλεγχο, καθώς και τις δαπάνες υποστήριξης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΡΧΩΝ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ.

Άρθρο 5

Εποπτεία της προμήθειας ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η προμήθεια και ο έλεγχος ιστών και κυττάρων διεξάγονται από κατάλληλα εκπαιδευμένο και πεπειραμένο προσωπικό και ότι πραγματοποιούνται υπό συνθήκες που έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί προς το σκοπό αυτόν από την (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές).

2. Η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι η προμήθεια ιστών και κυττάρων ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχεία β), ε) και στ). Οι απαιτούμενοι έλεγχοι των δωτών πραγματοποιούνται σε ειδικευμένο εργαστήριο, το οποίο έχει διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί από την (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές).

Άρθρο 6

Διαπίστευση, ορισμός, έγκριση ή αδειοδότηση των ιδρυμάτων ιστών και των μεθόδων παρασκευής ιστών και κυττάρων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλα τα ιδρύματα ιστών όπου διενεργούνται δραστηριότητες ελέγχου, επεξεργασίας, συντήρησης, αποθήκευσης ή διανομής ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί για τους σκοπούς αυτών των δραστηριοτήτων από αρμόδια αρχή.

2. Η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές), αφού εξακριβώσουν ότι το ίδρυμα ιστών συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο α), διαπιστεύουν, ορίζουν, εγκρίνουν ή αδειοδοτούν το ίδρυμα ιστών και υποδεικνύουν τις δραστηριότητες τις οποίες μπορεί να αναλαμβάνει και υπό ποιους όρους. Η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) εγκρίνουν τις μεθόδους παρασκευής ιστών και κυττάρων τις οποίες μπορεί να εφαρμόζει το ίδρυμα ιστών σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο ζ). Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, εξετάζονται οι συμφωνίες μεταξύ ιδρυμάτων ιστών και τρίτων οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 24.

3. Το ίδρυμα ιστών δεν προβαίνει σε καμία ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων του χωρίς προηγούμενη γραπτή έγκριση της (των) αρμόδιας (-ων) αρχής(-ών).
4. Η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) μπορούν να αναστέλλουν ή να ανακαλούν τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την άδεια ενός ιδρύματος ιστών ή μεθόδου παρασκευής ιστών ή κυττάρων, εφόσον η επιθεώρηση ή τα μέτρα ελέγχου αποδεικνύουν ότι το ίδρυμα ή η μέθοδος δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
5. Ορισμένοι ειδικοί ιστοί και κύτταρα, που θα προσδιοριστούν σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο θ), είναι δυνατόν, με τη συμφωνία της (των) αρμόδιας(-ων) αρχής(-ών), να διατίθενται απευθείας για άμεση μεταμόσχευση στον αποδέκτη υπό την προϋπόθεση ότι ο προμηθευτής διαθέτει διαπίστευση, ορισμό, έγκριση ή άδεια για τη δραστηριότητα αυτήν.

Άρθρο 7

Επιθεωρήσεις και μέτρα ελέγχου

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) να διοργανώνουν επιθεωρήσεις και τα ιδρύματα ιστών να εφαρμόζουν τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου, ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
2. Επίσης, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να λαμβάνονται τα ενδεδειγμένα μέτρα ελέγχου όσον αφορά την προμήθεια ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.
3. Οι επιθεωρήσεις διοργανώνονται και τα μέτρα ελέγχου εκτελούνται από την (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) σε τακτική βάση. Το διάστημα μεταξύ δύο επιθεωρήσεων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δύο έτη.
4. Οι επιθεωρήσεις και τα μέτρα ελέγχου εκτελούνται από υπαλλήλους που εκπροσωπούν την αρμόδια αρχή και οι οποίοι είναι εξουσιοδοτημένοι:
 - α) να επιθεωρούν τα ιδρύματα ιστών καθώς και τις εγκαταστάσεις τρίτων όπως ορίζονται στο άρθρο 24.
 - β) να αξιολογούν και να ελέγχουν τις διαδικασίες και τις δραστηριότητες των ιδρυμάτων ιστών και των εγκαταστάσεων των τρίτων που υπόκεινται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
 - γ) να εξετάζουν οποιαδήποτε έγγραφα ή άλλα στοιχεία που συνδέονται με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
5. Σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2, θεσπίζονται κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα μέτρα επιθεωρήσεων και ελέγχου, καθώς και την κατάρτιση και εξειδίκευση των υπαλλήλων που μετέχουν, προκειμένου να επιτευχθεί συνεκτικό επίπεδο δεξιοτήτων και επιδόσεων.
6. Η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) οργανώνουν επιθεωρήσεις και εκτελούν μέτρα ελέγχου, όπως αρμόζει, στην περίπτωση σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης ή σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος. Επιπλέον, οι επιθεωρήσεις αυτές οργανώνονται και τα μέτρα ελέγχου εκτελούνται ύστερα από δεόντως αιτιολογημένο αίτημα της (των) αρμόδιας(-ων) αρχής(-ών) άλλου κράτους μέλους σε τέτοια περίπτωση.
7. Τα κράτη μέλη, εάν το ζητήσει άλλο κράτος μέλος ή η Επιτροπή, παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων και των μέτρων ελέγχου που εφαρμόζονται όσον αφορά τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 8

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι είναι δυνατή η ιχνηλασιμότητα όλων των ιστών και κυττάρων που προμηθεύονται, επεξεργάζονται, αποθηκεύουν ή διανέμουν στην επικράτειά τους από το δότη έως το λήπτη και αντιστρόφως. Η ιχνηλασιμότητα αυτή αφορά επίσης όλα τα συναφή δεδομένα που αναφέρονται στα προϊόντα και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τους εν λόγω ιστούς και κύτταρα.
2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την εφαρμογή ενός συστήματος ταυτοποίησης των δοτών το οποίο χορηγεί ένα μοναδικό κωδικό σε κάθε δωρεά και σε κάθε προϊόν που συνδέεται με αυτήν.
3. Όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα πρέπει να ταυτοποιούνται με ετικέτα περιλαμβάνουσα τις πληροφορίες ή αναφορές που επιτρέπουν τη σύνδεση με τις πληροφορίες του άρθρου 28 στοιχεία στ) και η).
4. Τα ιδρύματα κυττάρων τηρούν τα απαραίτητα δεδομένα που είναι αναγκαία για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας σε όλα τα στάδια. Τα δεδομένα που απαιτούνται για πλήρη ιχνηλασιμότητα, τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον τριάντα ετών μετά την κλινική χρήση. Τα δεδομένα αυτά μπορούν να αποθηκεύονται και με ηλεκτρονικό τρόπο.
5. Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας ιστών και κυττάρων, καθώς και προϊόντων και υλικών που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς και τα κύτταρα και έχουν επιπτώσεις στην ποιότητα και την ασφάλειά τους, θεσπίζονται από την Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2.

6. Οι διαδικασίες για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας σε κοινοτικό επίπεδο θεσπίζονται από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2.

Άρθρο 9

Εισαγωγή/ εξαγωγή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι όλες οι εισαγωγές ανθρώπινων ιστών και κυττάρων από τρίτες χώρες διεξάγονται μέσω ιδρυμάτων ιστών που έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί για τους σκοπούς αυτών των δραστηριοτήτων και ότι οι εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα μπορούν να ιχνηλατηθούν από τον δότη στον λήπτη και αντιστρόφως, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 8. Τα κράτη μέλη και τα ιδρύματα ιστών-παραλήπτες των εισαγωγών αυτών από τρίτες χώρες διασφαλίζουν ότι αυτές πληρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμα με αυτά που ορίζονται στην παρούσα οδηγία.
2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι όλες οι εξαγωγές ανθρώπινων ιστών και κυττάρων προς τρίτες χώρες διεξάγονται μέσω ιδρυμάτων ιστών που έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί για τους σκοπούς αυτών των δραστηριοτήτων. Τα κράτη μέλη-αποστολείς των εξαγωγών αυτών προς τρίτες χώρες διασφαλίζουν ότι οι εξαγωγές αυτές συμμορφούνται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
3. α) Η εισαγωγή ή η εξαγωγή ιστών και κυττάρων που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 μπορεί να επιτρέπεται απευθείας από την (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές).
β) Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, η εισαγωγή ή εξαγωγή ορισμένων ιστών και κυττάρων μπορεί να επιτρέπεται απευθείας από την (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές).
γ) Η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) λαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι οι εισαγωγές και εξαγωγές ιστών και κυττάρων αναφερομένων στα στοιχεία α) και β) τηρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμα προς αυτά που ορίζονται στην παρούσα οδηγία.
4. Οι διαδικασίες για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας σύμφωνα με την παράγραφο 1 καθορίζονται από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2.

Άρθρο 10

Μητρώο ιδρυμάτων ιστών και υποχρέωση υποβολής εκθέσεων

1. Τα ιδρύματα ιστών τηρούν καταγραφή των δραστηριοτήτων τους, συμπεριλαμβανομένων των τύπων και ποσοτήτων των ιστών ή/και κυττάρων που προμηθεύονται, ελέγχουν, συντηρούν, επεξεργάζονται, αποθηκεύουν και διανέμουν ή χρησιμοποιούν με άλλον τρόπο, καθώς και για την προέλευση και τον προορισμό των ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο στ). Τα ιδρύματα ιστών υποβάλλουν στην (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) ετήσια έκθεση των δραστηριοτήτων αυτών. Η έκθεση αυτή δημοσιοποιείται.
2. Η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) θέτουν σε εφαρμογή και τηρούν μητρώο ιδρυμάτων ιστών, με δημόσια πρόσβαση σε αυτό, στο οποίο καθορίζονται οι δραστηριότητες για τις οποίες έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί.
3. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή δημιουργούν ένα δίκτυο το οποίο διασύνδεει τα μητρώα των εθνικών ιδρυμάτων ιστών.

Άρθρο 11

Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη θέση σε λειτουργία συστήματος για την αναφορά, τη διερεύνηση, την καταγραφή και τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικών με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων και που μπορεί να οφείλονται στην προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή τους, καθώς και κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση η οποία παρατηρείται κατά τη διάρκεια ή μετά την κλινική εφαρμογή, η οποία μπορεί να έχει σχέση με την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων.
2. Όλα τα πρόσωπα ή ιδρύματα που χρησιμοποιούν ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα που ρυθμίζονται από την παρούσα οδηγία ανακοινώνουν κάθε σχετική πληροφορία στα ιδρύματα που ασχολούνται με τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, ώστε να διευκολύνεται η ιχνηλασιμότητα και να διασφαλίζονται ο ποιοτικός έλεγχος και η ασφάλεια.

3. Ο υπεύθυνος που αναφέρεται στο άρθρο 17 εξασφαλίζει ότι η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) ενημερώνονται για κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν και κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και ότι τους υποβάλλεται έκθεση στην οποία αναλύονται οι αιτίες και τα αποτελέσματά τους.

4. Η διαδικασία για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων θεσπίζεται από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2.

5. Κάθε ίδρυμα ιστών μεριμνά για την καθιέρωση μιας ακριβούς, ταχείας και επαληθεύσιμης διαδικασίας η οποία του επιτρέπει να αποσύρει από τη διανομή κάθε προϊόν το οποίο μπορεί να συνδέεται με ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση .

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΟΤΩΝ

Άρθρο 12

Αρχές της δωρεάς ιστών και κυττάρων

1. Τα κράτη μέλη προσπαθούν να διασφαλίζουν τις εθελοντικές και μη αμειβόμενες δωρεές ιστών και κυττάρων. Οι δότες μπορούν να λαμβάνουν αποζημίωση που περιορίζεται αυστηρά στην αντιστάθμιση των δαπανών και της αναστάτωσης που σχετίζονται με τη δωρεά. Στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη ορίζουν τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χορηγηθεί αποζημίωση. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με τα μέτρα αυτά πριν από τις 7 Απριλίου 2006 και εν συνεχεία ανά τριετία. Βάσει των εκθέσεων αυτών, η Επιτροπή ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για τα αναγκαία συμπληρωματικά μέτρα που σκοπεύει να λάβει σε κοινοτικό επίπεδο.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι κάθε δραστηριότητα προώθησης και διαφήμισης για την υποστήριξη της δωρεάς ανθρώπινων ιστών και κυττάρων είναι σύμφωνη προς τις κατευθυντήριες γραμμές ή τις νομοθετικές διατάξεις που καθορίζουν τα κράτη μέλη. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ή νομοθετικές διατάξεις περιλαμβάνουν κατάλληλους περιορισμούς ή απαγορεύσεις της διαφήμισης της ανάγκης ή της διαθεσιμότητας ανθρώπινων ιστών και κυττάρων με σκοπό την προσφορά ή την επιδίωξη οικονομικού κέρδους ή ανάλογου ανταλλάγματος. Τα κράτη μέλη προσπαθούν να διασφαλίζουν ότι η προμήθεια ιστών και κυττάρων καθεαυτή διεξάγεται σε βάση μη κερδοσκοπική.

Άρθρο 13

Συναίνεση

1. Η προμήθεια ανθρώπινων ιστών και κυττάρων επιτρέπεται μόνο εφόσον πληρούνται όλες οι απαιτήσεις υποχρεωτικής συναίνεσης ή άδειας που ισχύουν στο οικείο κράτος μέλος.

2. Τα κράτη μέλη, σεβόμενα την εθνική τους νομοθεσία, λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι οι δότες, οι συγγενείς τους ή τα πρόσωπα που χορηγούν την άδεια για λογαριασμό των δοτών λαμβάνουν όλες τις δέουσες πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 14

Προστασία δεδομένων και εμπιστευτικότητα.

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι όλα τα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών πληροφοριών, τα οποία συγκεντρώνονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και στα οποία έχουν πρόσβαση τρίτοι, καθίστανται ανώνυμα ώστε να μην είναι δυνατή πλέον η αναγνώριση ούτε του δότη ούτε του λήπτη.

2. Προς το σκοπό αυτόν, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

α) λαμβάνονται μέτρα για να εξασφαλίζεται η ασφάλεια των δεδομένων και να αποτρέπεται οποιαδήποτε μη εγκεκριμένη προσθήκη, διαγραφή ή τροποποίηση των αρχείων δοτών ή των αρχείων αποκλεισμού, καθώς και οποιαδήποτε μεταβίβαση πληροφοριών.

β) εφαρμόζονται διαδικασίες για την επίλυση περιπτώσεων ανακολουθίας δεδομένων, και

γ) δεν αποκαλύπτεται καμία πληροφορία χωρίς σχετική άδεια, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ιχνηλασιμότητα των δωρεών.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζεται ότι η ταυτότητα του ή των ληπτών δεν αποκαλύπτεται ούτε στο δότη ούτε στην οικογένειά του και αντιστρόφως, με την επιφύλαξη της ισχύουσας νομοθεσίας στα κράτη μέλη σχετικά με τις συνθήκες αποκάλυψης της ταυτότητας, ιδιαίτερα στην περίπτωση δωρεάς γαμετών.

Άρθρο 15

Επιλογή, αξιολόγηση και προμήθεια

1. Οι δραστηριότητες προμήθειας ιστών ασκούνται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται ότι η αξιολόγηση και η επιλογή του δότη διενεργούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχεία δ) και ε), και ότι η προμήθεια, η συσκευασία και η μεταφορά των ιστών και κυττάρων διενεργούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο στ).
2. Σε περίπτωση δωρεάς για αυτομεταμόσχευση, τα κριτήρια καταλληλότητας καθορίζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο δ).
3. Τα αποτελέσματα των διαδικασιών αξιολόγησης και εξέτασης του δότη τεκμηριώνονται και κάθε σημαντικό μη φυσιολογικό εύρημα κοινοποιείται σύμφωνα με το παράρτημα.
4. Η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) μεριμνούν ώστε όλες οι δραστηριότητες που συνδέονται με την προμήθεια ιστών να διεξάγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο στ).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ.

Άρθρο 16

Διαχείριση ποιότητας

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζουν ότι κάθε ίδρυμα ιστών θεσπίζει και επικαιροποιεί σύστημα ποιότητας το οποίο βασίζεται στις αρχές της ορθής πρακτικής.
2. Η Επιτροπή θεσπίζει τα κοινοτικά πρότυπα και τις κοινοτικές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 28 στοιχείο γ), για τις δραστηριότητες που συνδέονται με το σύστημα ποιότητας.
3. Τα ιδρύματα ιστών λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε το σύστημα ποιότητας να περιλαμβάνει τουλάχιστον την ακόλουθη τεκμηρίωση:
 - τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας,
 - κατευθυντήριες γραμμές,
 - εγχειρίδια κατάρτισης και αναφοράς,
 - έντυπα εκθέσεων,
 - αρχεία δοτών,
 - πληροφορίες για τον τελικό προορισμό των ιστών και των κυττάρων.
4. Τα ιδρύματα ιστών λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η τεκμηρίωση αυτή να είναι διαθέσιμη κατά την επιθεώρηση από την (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές).
5. Τα ιδρύματα ιστών τηρούν τα δεδομένα που είναι απαραίτητα για να διασφαλισθεί η ιχνηλασιμότητα, σύμφωνα με το άρθρο 8.

Άρθρο 17

Υπεύθυνος

1. Τα ιδρύματα ιστών ορίζουν έναν υπεύθυνο ο οποίος πρέπει, τουλάχιστον, να πληροί τους κατωτέρω όρους και να διαθέτει τα κατωτέρω προσόντα:
 - α) να διαθέτει δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο σπουδών που χορηγείται ύστερα από κύκλο πανεπιστημιακών σπουδών ή άλλο κύκλο σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισοδύναμος από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, στον τομέα της ιατρικής ή των βιολογικών επιστημών.
 - β) να διαθέτει διετή τουλάχιστον πρακτική πείρα στους σχετικούς τομείς.
2. Το άτομο που ορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 1 είναι υπεύθυνο για:
 - α) να μεριμνά ώστε η προμήθεια, ο έλεγχος, η επεξεργασία, η αποθήκευση και η διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, στο ίδρυμα στο οποίο είναι υπεύθυνο το ως άνω άτομο, να διεξάγονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και με τους νόμους που ισχύουν στο κράτος μέλος.
 - β) να κοινοποιεί τις πληροφορίες στην (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές), κατ' εφαρμογή του άρθρου 6.
 - γ) να υλοποιεί τις απαιτήσεις των άρθρων 7, 10, 11, 15, 16 και 18 έως 24 στο ίδρυμα ιστών.
3. Τα ιδρύματα ιστών κοινοποιούν στην (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) το ονοματεπώνυμο του υπεύθυνου που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Σε περίπτωση προσωρινής ή οριστικής αντικατάστασης του υπεύθυνου, το ίδρυμα ιστών κοινοποιεί αμέσως στην αρμόδια αρχή το ονοματεπώνυμο του νέου υπεύθυνου και την ημερομηνία έναρξης των καθηκόντων του.

Άρθρο 18

Προσωπικό

Το προσωπικό των ιδρυμάτων ιστών που ασχολείται άμεσα με τις δραστηριότητες που συνδέονται με την προμήθεια, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και κυττάρων πρέπει να διαθέτει τα αναγκαία προσόντα για να εκτελεί τα καθήκοντα αυτά και να λαμβάνει την κατάρτιση που προβλέπεται στο άρθρο 28 στοιχείο γ).

Άρθρο 19

Παραλαβή ιστών και κυττάρων

1. Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε όλες οι δωρεές ανθρώπινων ιστών και οργάνων να υποβάλλονται σε δοκιμές, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο ε), και η επιλογή και η αποδοχή ιστών και κυττάρων να είναι σύμφωνες προς τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο στ).
2. Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε οι άνθρωποι ιστοί και κύτταρα, καθώς και τα συνοδευτικά έγγραφα να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο στ).
3. Τα ιδρύματα ιστών ελέγχουν και καταγράφουν το γεγονός ότι η συσκευασία των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που παραλαμβάνονται ανταποκρίνεται προς τις διατάξεις του άρθρου 28 στοιχείο στ). Όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα που δεν ανταποκρίνονται προς τις διατάξεις αυτές απορρίπτονται.
4. Η αποδοχή ή η απόρριψη παραληφθέντων εισερχόμενων ιστών ή κυττάρων πρέπει να τεκμηριώνεται.
5. Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε οι άνθρωποι ιστοί και κύτταρα να ταυτοποιούνται πάντοτε σωστά. Σε κάθε παράδοση ή παρτίδα ιστών ή κυττάρων χορηγείται αναγνωριστικός κωδικός, σύμφωνα με το άρθρο 8.
6. Οι ιστοί ή τα κύτταρα κρατούνται σε απομόνωση έως ότου καλυφθούν οι απαιτήσεις εξέτασης και ενημέρωσης του δότη σύμφωνα με το άρθρο 15.

Άρθρο 20

Επεξεργασία ιστών και κυττάρων

1. Το ίδρυμα ιστών περιλαμβάνει στις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας κάθε είδους επεξεργασία που επηρεάζει την ποιότητα και την ασφάλεια, και μεριμνά ώστε οι διαδικασίες αυτές να διενεργούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες. Το ίδρυμα ιστών εξασφαλίζει ότι ο χρησιμοποιούμενος εξοπλισμός, το περιβάλλον εργασίας, ο σχεδιασμός της διαδικασίας, η επικύρωση και οι συνθήκες ελέγχου ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο η).
2. Οι τροποποιήσεις των διαδικασιών επεξεργασίας ιστών και κυττάρων πρέπει επίσης να πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο Ι.
3. Στις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, το ίδρυμα ιστών πρέπει να προβλέπει ειδικές διατάξεις για το χειρισμό των προς απόρριψη ιστών και των κυττάρων, ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση άλλων ιστών ή κυττάρων, του περιβάλλοντος στο οποίο πραγματοποιείται η επεξεργασία, και του προσωπικού.

Άρθρο 21

Συνθήκες αποθήκευσης ιστών και κυττάρων

1. Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε όλες οι διαδικασίες που συνδέονται με την αποθήκευση ιστών και κυττάρων να τεκμηριώνονται στις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας και οι συνθήκες αποθήκευσης να ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο η).
2. Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε όλες οι διαδικασίες αποθήκευσης να διενεργούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες.
3. Τα ιδρύματα ιστών θεσπίζουν και εφαρμόζουν διαδικασίες για τον έλεγχο των χώρων συσκευασίας και αποθήκευσης, ώστε να αποτρέπεται οποιαδήποτε συνθήκη θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία ή την ακεραιότητα των ιστών και των κυττάρων.
4. Οι ιστοί ή τα κύτταρα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία δεν διανέμονται έως ότου καλυφθούν όλες οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
5. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν συμφωνίες και διαδικασίες που διασφαλίζουν ότι, σε περίπτωση παύσης των δραστηριοτήτων για οιοδήποτε λόγο, οι ιστοί και τα κύτταρα που έχουν αποθηκευθεί μεταφέρονται σύμφωνα με τη δοθείσα συναίνεση σε άλλα ιδρύματα ιστών που έχουν διαπιστευθεί, ορισθεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 6, με την επιφύλαξη της νομοθεσίας των κρατών μελών που αφορά τη διάθεση δωρηθέντων ιστών και κυττάρων.

Άρθρο 22

Επισήμανση, τεκμηρίωση και συσκευασία

Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε η επισήμανση, η τεκμηρίωση και η συσκευασία να είναι σύμφωνες προς τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο στ).

Άρθρο 23

Διανομή

Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν για την ποιότητα των ιστών και κυττάρων κατά τη διανομή. Οι συνθήκες διανομής πρέπει να είναι σύμφωνες προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 28 στοιχείο η).

Άρθρο 24

Σχέσεις των ιδρυμάτων ιστών με τρίτους

1. Ένα ίδρυμα ιστών συνάπτει γραπτή συμφωνία με τρίτο μέρος κάθε φορά που πραγματοποιείται εξωτερική δραστηριότητα η οποία επηρεάζει την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που έχουν υποστεί επεξεργασία με τη συνεργασία τρίτου, και ιδίως στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) όταν το ίδρυμα ιστών αναθέτει σε τρίτο την ευθύνη για ένα στάδιο της επεξεργασίας ιστών ή κυττάρων.
 - β) όταν τρίτος παρέχει αγαθά και υπηρεσίες που επηρεάζουν τη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των ιστών ή των κυττάρων, περιλαμβανομένης και της διανομής τους.
 - γ) όταν ένα ίδρυμα ιστών παρέχει υπηρεσίες σε μη εγκεκριμένο ίδρυμα ιστών.
 - δ) όταν ένα ίδρυμα ιστών διανέμει ιστούς ή κύτταρα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία από τρίτους.
2. Το ίδρυμα ιστών αξιολογεί και επιλέγει τους τρίτους ανάλογα με τη δυνατότητά τους να τηρούν τα πρότυπα που ορίζονται στην παρούσα οδηγία.
3. Τα ιδρύματα ιστών τηρούν πλήρη κατάλογο των αναφερομένων στην παράγραφο 1 συμφωνιών τις οποίες έχουν συνάψει με τρίτους.
4. Οι συμφωνίες μεταξύ ιδρύματος ιστών και τρίτων ορίζουν τις αρμοδιότητες των τρίτων και τις αναλυτικές διαδικασίες.
5. Κατόπιν σχετικής αίτησης της (των) αρμόδιας(-ων) αρχής(-ών), τα ιδρύματα ιστών της παρέχουν αντίγραφα των συμφωνιών που συνάπτουν με τρίτους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ, ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Άρθρο 25

Κωδικοποίηση πληροφοριών

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν σύστημα ταυτοποίησης των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, ώστε να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα όλων των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, σύμφωνα με το άρθρο 8.
2. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, ορίζει ένα ενιαίο ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης με το οποίο παρέχονται πληροφορίες για τα κύρια χαρακτηριστικά και τις κύριες ιδιότητες των ιστών και των κυττάρων.

Άρθρο 26

Εκθέσεις

1. Πριν από τις 7 Απριλίου 2009 και στη συνέχεια ανά τριετία, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή έκθεση για τις δραστηριότητες που αναλαμβάνουν σχετικά με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου απολογισμού των μέτρων που έχουν ληφθεί σχετικά με την επιθεώρηση και τον έλεγχο.
2. Η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών τις εκθέσεις των κρατών μελών σχετικά με την πείρα που έχουν αποκτήσει κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.
3. Πριν από τις 7 Απριλίου 2008 και στη συνέχεια ανά τριετία, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών έκθεση για την εφαρμογή των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας, ιδίως όσον αφορά την επιθεώρηση και τον έλεγχο.

Άρθρο 27

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη καθορίζουν το σύστημα των κυρώσεων που επιβάλλονται στις παραβάσεις των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλιστεί η εφαρμογή τους. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις διατάξεις αυτές στην Επιτροπή το αργότερο στις 7 Απριλίου 2006 και την ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση για κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΜΕ ΤΙΣ ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ

Άρθρο 28

Τεχνικές απαιτήσεις και προσαρμογή τους στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο

Οι ακόλουθες τεχνικές απαιτήσεις και η προσαρμογή τους στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2:

- α) απαιτήσεις για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση ιδρυμάτων ιστών·
- β) απαιτήσεις για την προμήθεια ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.
- γ) σύστημα ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης.
- δ) κριτήρια επιλογής για το δότη ιστών ή/και κυττάρων.
- ε) εργαστηριακές δοκιμές που απαιτούνται για τους δότες.
- στ) διαδικασίες προμήθειας κυττάρων ή/και ιστών και παραλαβή στο ίδρυμα ιστών.
- ζ) απαιτήσεις για τη μέθοδο παρασκευής ιστών και κυττάρων.
- η) επεξεργασία, αποθήκευση και διανομή κυττάρων και ιστών.
- θ) απαιτήσεις για την απευθείας διανομή ειδικών ιστών και κυττάρων στο λήπτη.

Άρθρο 29

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείτε από επιτροπή.
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης. Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.
3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Άρθρο 30

Διαβούλευση με μία ή περισσότερες επιστημονικές επιτροπές

Η Επιτροπή μπορεί να ζητά τη γνώμη της ή των σχετικών επιστημονικών επιτροπών όταν ορίζει ή προσαρμόζει τις τεχνικές απαιτήσεις του άρθρου 28 στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 31

Μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από τις 7 Απριλίου 2006. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.
2. Τα κράτη μέλη δύνανται να αποφασίσουν να μην εφαρμόσουν, για μια περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία που ορίζεται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο, τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας στα ιδρύματα ιστών που λειτουργούν σύμφωνα με εθνικές διατάξεις πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.
3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κείμενα των διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες έχουν ήδη θεσπίσει ή θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 32
Έναρξη ισχύος

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

Άρθρο 33
Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 31 Μαρτίου 2004.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος	Ο Πρόεδρος
P. COX	D. ROCHE

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
ΠΑΡΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΩΡΕΑ ΙΣΤΩΝ Ή/ΚΑΙ
ΚΥΤΤΑΡΩΝ.

A. Ζώντες δότες

1. Το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διαδικασία της δωρεάς εξασφαλίζει ότι ο δωρητής έχει ενημερωθεί σωστά για εκείνες τουλάχιστον τις πτυχές που αφορούν τη δωρεά και την προμήθεια όπως ορίζονται στην παράγραφο 3. Οι πληροφορίες πρέπει να δίνονται πριν από την προμήθεια.
2. Οι πληροφορίες πρέπει να δίνονται από εκπαιδευμένο πρόσωπο, ικανό να τις μεταδώσει με τρόπο σαφή και κατάλληλο, με τη χρήση εύληπτων για το δότη όρων.
3. Οι πληροφορίες πρέπει να καλύπτουν: το σκοπό και τη φύση της προμήθειας, τις συνέπειές της και τους κινδύνους που περικλείει, κλινικές αναλύσεις, εφόσον διενεργούνται, καταγραφή και προστασία των στοιχείων του δωρητή, ιατρικό απόρρητο, το θεραπευτικό σκοπό και τα δυνητικά οφέλη και τις πληροφορίες σχετικά με τις διασφαλίσεις που αποσκοπούν στην προστασία του δωρητή.
4. Πρέπει να επισημαίνεται στο δότη ότι δικαιούται να λάβει τα επιβεβαιωμένα αποτελέσματα των κλινικών αναλύσεων τα οποία πρέπει να εξηγούνται σαφώς.
5. Πρέπει να δίνονται πληροφορίες για το ότι είναι ανάγκη να απαιτείται η υποχρεωτική συναίνεση, βεβαίωση και εξουσιοδότηση ώστε να μπορέσει να πραγματοποιηθεί η προμήθεια ιστών ή/και κυττάρων.

B. Νεκροί δότες

1. Όλες οι πληροφορίες πρέπει να δίνονται και όλες οι απαραίτητες συνααινέσεις και εγκρίσεις πρέπει να λαμβάνονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία των κρατών μελών.
2. Τα επιβεβαιωμένα αποτελέσματα της αξιολόγησης του δότη πρέπει να γνωστοποιούνται και να εξηγούνται σαφώς στα ενδιαφερόμενα πρόσωπα, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία των κρατών μελών

ΟΔΗΓΙΑ 2006/86/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Οκτωβρίου 2006

για την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας, την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων, καθώς και ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, την οδηγία 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων¹ και ιδίως το άρθρο 8, το άρθρο 11 παράγραφος 4 και το άρθρο 28 στοιχεία α), γ), ζ) και η),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2004/23/EK θεσπίζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, και επεξεργασμένων προϊόντων που προέρχονται από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα και προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, προκειμένου να εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της ανθρώπινης υγείας.

(2) Με σκοπό την πρόληψη της μετάδοσης ασθενειών από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο και την εξασφάλιση ισοδύναμου επιπέδου ποιότητας και ασφάλειας, η οδηγία 2004/23/EK προβλέπει τη θέσπιση ειδικών τεχνικών απαιτήσεων για κάθε ένα από τα στάδια της διαδικασίας εφαρμογής ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων προτύπων και προδιαγραφών σχετικά με σύστημα ποιότητας για ιδρύματα ιστών.

(3) Θα πρέπει να θεσπιστούν στα κράτη μέλη διαδικασίες διαπίστευσης, ορισμού, έγκρισης ή αδειοδότησης των ιδρυμάτων ιστών και για τις μεθόδους παρασκευής στα ιδρύματα ιστών σύμφωνα με την οδηγία 2004/23/EK, ώστε να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Είναι απαραίτητο να καθοριστούν οι τεχνικές απαιτήσεις των διαδικασιών αυτών.

(4) Οι απαιτήσεις για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση ιδρυμάτων ιστών πρέπει να καλύπτουν την οργάνωση και διοίκηση, το προσωπικό, τον εξοπλισμό και τα υλικά, τα μέσα/τις εγκαταστάσεις, την τεκμηρίωση και τα αρχεία και τον έλεγχο της ποιότητας. Τα διαπιστευμένα, ορισμένα, εγκεκριμένα ή αδειοδοτημένα ιδρύματα ιστών πρέπει να πληρούν επιπλέον απαιτήσεις για τις συγκεκριμένες δραστηριότητες που πραγματοποιούν.

(5) Η ποιότητα του αέρα κατά την επεξεργασία των κυττάρων και των ιστών αποτελεί καίριο παράγοντα, ο οποίος μπορεί να επηρεάσει τον κίνδυνο μόλυνσης του ιστού ή του κυττάρου. Γενικά απαιτείται ποιότητα αέρα με αριθμό σωματιδίων και μικροβιακών αποικιών ισοδύναμο με την κατηγορία A, όπως ορίζεται στον ευρωπαϊκό οδηγό ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, παράρτημα 1, και στην οδηγία 2003/94/EK της Επιτροπής². Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, δεν επιβάλλεται ποιότητα αέρα με αριθμό σωματιδίων και μικροβιακών αποικιών ισοδύναμο με το πρότυπο κατηγορίας A. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να αποδεικνύεται και να τεκμηριώνεται ότι το περιβάλλον που έχει επιλεγεί εξασφαλίζει την ποιότητα και ασφάλεια που απαιτείται για το συγκεκριμένο είδος ιστών και κυττάρων ή τη συγκεκριμένη διαδικασία ή εφαρμογή στον άνθρωπο.

(6) Το πεδίο αναφοράς της παρούσας οδηγίας πρέπει να περιλαμβάνει την ποιότητα και την ασφάλεια των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων κατά την κωδικοποίηση, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή τους στο κέντρο υγειονομικής περίθαλψης όπου θα εφαρμοστούν στο ανθρώπινο σώμα. Ωστόσο, δεν θα πρέπει να επεκταθεί στις εφαρμογές των εν λόγω ιστών και κυττάρων στον άνθρωπο (όπως μεταμοσχευτική χειρουργική, διαπύση, σπερματέγχυση ή εμβρυομεταφορά). Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων ισχύουν επίσης για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που ρυθμίζονται από την οδηγία 2006/17/EK της Επιτροπής³.

(7) Η χρήση ιστών και κυττάρων για εφαρμογές στον άνθρωπο συνεπάγεται κίνδυνο μετάδοσης ασθενειών και άλλες πιθανές παρενέργειες στους λήπτες. Για την παρακολούθηση και τη μείωση των παρενεργειών αυτών, πρέπει να καθοριστούν ειδικές απαιτήσεις περί ιχνηλασιμότητας και κοινοτική διαδικασία για την κοινοποίηση των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων.

(8) Οι εικαζόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, στο δότη ή στο λήπτη, και τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα από τη δωρεά ως τη διανομή ιστών και κυττάρων, τα οποία μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων και τα οποία μπορούν να αποδοθούν στην

¹ EE L 102 της 7.4.2004, σ. 48.

² <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm> και EEL 262 της 14.10.2003, σ. 22.

³ EE L 38 της 9.2.2006, σ. 40

προμήθεια (συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης και επιλογής του δότη), τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων πρέπει να κοινοποιούνται αμέσως στην αρμόδια αρχή.

(9) Σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να παρουσιαστούν κατά ή μετά την προμήθεια από ζώντες δότες ή κατά ή μετά την εφαρμογή στον άνθρωπο. Αυτές πρέπει να δηλώνονται στο συνεργαζόμενο ίδρυμα ιστών για να διερευνηθούν και να κοινοποιούνται στην αρμόδια αρχή. Αυτό δεν πρέπει να εμποδίζει τον οργανισμό προμήθειας ή τον οργανισμό που είναι αρμόδιος για την εφαρμογή στον άνθρωπο να τις κοινοποιεί αμεσώς στην αρμόδια αρχή, εφόσον το επιθυμεί. Η παρούσα οδηγία πρέπει να ορίζει τα ελάχιστα στοιχεία που χρειάζονται για την κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή, με την επιφύλαξη της δυνατότητας των κρατών μελών να διατηρούν ή να θεσπίζουν πιο αυστηρά και προστατευτικά μέτρα στην επικράτεια τους, τα οποία συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της συνθήκης.

(10) Προκειμένου να ελαχιστοποιούνται οι δαπάνες επικοινωνίας, να αποφεύγονται επικαλύψεις και να αυξάνεται η διοικητική αποτελεσματικότητα, πρέπει να χρησιμοποιούνται σύγχρονες τεχνολογίες και λύσεις ηλεκτρονικής διακυβέρνησης για την εκτέλεση των ενεργειών που αφορούν τη διαβίβαση και την επεξεργασία των πληροφοριών. Οι τεχνολογίες αυτές πρέπει να βασίζονται σε τυποποιημένο μορφότυπο ανταλλαγών που χρησιμοποιεί σύστημα κατάλληλο για τη διαχείριση των στοιχείων αναφοράς.

(11) Για να διευκολύνεται η ιχνηλασιμότητα και οι πληροφορίες σχετικά με τα κύρια χαρακτηριστικά και τις ιδιότητες των ιστών και των κυττάρων είναι απαραίτητο να καθοριστούν τα βασικά στοιχεία που θα περιλαμβάνονται σε έναν ενιαίο ευρωπαϊκό κωδικό.

(12) Η παρούσα οδηγία σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται ιδίως από το Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

(13) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε με το άρθρο 29 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στην κωδικοποίηση, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή:

- α) ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο και
- β) επεξεργασμένων προϊόντων προερχόμενων από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα προοριζόμενων για εφαρμογές στον άνθρωπο, εάν τα προϊόντα αυτά δεν καλύπτονται από άλλες οδηγίες.

2. Οι διατάξεις των άρθρων 5 έως 9 της παρούσας οδηγίας, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων ισχύουν επίσης για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

α) «*αναπαραγωγικά κύτταρα*»: όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

β) «*δωρεά από σύντροφο*»: δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων μεταξύ άνδρα και γυναίκας που δηλώνουν ότι έχουν σεξουαλική σχέση.

γ) «*σύστημα ποιότητας*»: η οργανωτική δομή, οι καθορισμένες αρμοδιότητες, οι διαδικασίες και οι πόροι για την εφαρμογή της διαχείρισης ποιότητας, που περιλαμβάνει όλες τις δραστηριότητες οι οποίες συμβάλλουν στην ποιότητα, άμεσα ή έμμεσα.

δ) «*διαχείριση ποιότητας*»: οι συντονισμένες ενέργειες για τη διεύθυνση και τον έλεγχο ενός οργανισμού όσον αφορά την ποιότητα.

ε) «*τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ)*»: γραπτές οδηγίες που περιγράφουν τα στάδια μιας συγκεκριμένης διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένων των υλικών και των μεθόδων που χρησιμοποιούνται και του αναμενόμενου τελικού προϊόντος.

στ) «*επικύρωση*» (ή «*διαπίστευση*» στην περίπτωση εξοπλισμού ή περιβάλλοντος): κατάρτιση τεκμηριωμένων στοιχείων που παρέχουν υψηλό επίπεδο εξασφάλισης ότι μια συγκεκριμένη διαδικασία, ένας συγκεκριμένος εξοπλισμός ή ένα συγκεκριμένο περιβάλλον παράγουν με συνέπεια προϊόν που

ικανοποιεί τις προκαθορισμένες προδιαγραφές και ενδείξεις ποιότητας. Μια διαδικασία επικυρώνεται για την αξιολόγηση των επιδόσεων ενός συστήματος σε σχέση με την αποτελεσματικότητά του βάσει της προβλεπόμενης χρήσης του.

ζ) «*ιχνηλασιμότητα*»: δυνατότητα εντοπισμού και ταυτοποίησης του ιστού/κυττάρου κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε σταδίου της προμήθειας, της επεξεργασίας, του ελέγχου, της αποθήκευσης και της διανομής του, είτε προς το λήπτη είτε για διάθεση, ή γενικότερα δυνατότητα ταυτοποίησης του δωρητή και του ιδρύματος ιστών, ή της εγκατάστασης παρασκευής που παραλαμβάνει, επεξεργάζεται ή αποθηκεύει τους ιστούς/ τα κύτταρα, και δυνατότητα ταυτοποίησης του (των) λήπτη(-ών) στην (στις) ιατρική(-ές) εγκατάσταση(-εις) που εφαρμόζει(-ουν) τον ιστό/ τα κύτταρα στον (στους) λήπτη(-ες). η ιχνηλασιμότητα καλύπτει επίσης τη δυνατότητα εντοπισμού και ταυτοποίησης όλων των σχετικών δεδομένων που αφορούν τα προϊόντα και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τους εν λόγω ιστούς/ τα κύτταρα.

η) «*κρίσιμος*»: μπορεί να έχει επιπτώσεις στην ποιότητα ή/και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων ή να έχει έρθει σε επαφή με αυτά.

θ) «*οργανισμός προμήθειας*»: ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλος φορέας που αναλαμβάνει δραστηριότητες προμήθειας ανθρώπινων ιστών και κυττάρων και που ενδεχομένως δεν είναι διαπιστευμένο, δεν έχει οριστεί ή δεν έχει λάβει έγκριση ή άδεια ως ίδρυμα ιστών.

ι) «*οργανισμός αρμόδιος για εφαρμογές στον άνθρωπο*»: ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλος φορέας που πραγματοποιεί εφαρμογές ιστών και κυττάρων στον άνθρωπο.

Άρθρο 3

Απαιτήσεις για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση ιδρυμάτων ιστών
Τα ιδρύματα ιστών πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παραρτήματος I.

Άρθρο 4

Απαιτήσεις για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση μεθόδων παρασκευής ιστών και κυττάρων

Οι μέθοδοι παρασκευής στα ιδρύματα ιστών πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II.

Άρθρο 5

Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι:

α) οι οργανισμοί προμήθειας εφαρμόζουν διαδικασίες για τη τήρηση αρχείων των ιστών και των κυττάρων που προμηθεύουν και για την άμεση κοινοποίηση στα ιδρύματα ιστών τυχόν σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στο ζώντα δότη, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων.

β) οι οργανισμοί που είναι αρμόδιοι για εφαρμογές ιστών και κυττάρων στον άνθρωπο εφαρμόζουν διαδικασίες για την τήρηση αρχείων των ιστών και των κυττάρων που εφαρμόζουν και για την άμεση κοινοποίηση στα ιδρύματα ιστών τυχόν σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων που παρατηρούνται κατά ή μετά την κλινική εφαρμογή, οι οποίες μπορεί να συνδέονται με την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων.

γ) τα ιδρύματα ιστών που διανέμουν ιστούς και κύτταρα για εφαρμογές στον άνθρωπο υποδεικνύουν στον αρμόδιο οργανισμό για εφαρμογές ιστών και κυττάρων στον άνθρωπο τον τρόπο κοινοποίησης των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων που αναφέρονται στο στοιχείο β).

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα ιδρύματα ιστών:

α) εφαρμόζουν διαδικασίες για την άμεση κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή όλων των συναφών πληροφοριών που διαθέτουν σχετικά με εικαζόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και β).

β) εφαρμόζουν διαδικασίες για την άμεση κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή των συμπερασμάτων της έρευνας για την ανάλυση των αιτιών και των αποτελεσμάτων.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

α) ο υπεύθυνος που αναφέρεται στο άρθρο 17 της οδηγίας 2004/23/EK κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην κοινοποίηση στο μέρος A του παραρτήματος III.

β) τα ιδρύματα ιστών κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή τα μέτρα που λαμβάνουν σε σχέση με άλλους ενεχόμενους ιστούς και κύτταρα που έχουν διανεμηθεί για εφαρμογές στον άνθρωπο.

γ) τα ιδρύματα ιστών κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή τα συμπεράσματα της έρευνας, παρέχοντας τουλάχιστον τα στοιχεία που αναφέρονται στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ.

Άρθρο 6

Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι:

α) οι οργανισμοί προμήθειας και τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν διαδικασίες για την τήρηση αρχείου και για την άμεση κοινοποίηση στα ιδρύματα ιστών τυχόν σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων κατά τη διάρκεια της προμήθειας, που ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα ή/και την ασφάλεια των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.

β) οι οργανισμοί που είναι αρμόδιοι για εφαρμογές ιστών και κυττάρων στον άνθρωπο εφαρμόζουν διαδικασίες για την άμεση κοινοποίηση στα ιδρύματα ιστών τυχόν σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων που μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων.

γ) τα ιδρύματα ιστών υποδεικνύουν στον αρμόδιο οργανισμό για εφαρμογές στον άνθρωπο με ποιο τρόπο πρέπει να τους κοινοποιεί σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων.

2. Στην περίπτωση της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, κάθε είδους λανθασμένη ταυτοποίηση ή σύγχυση γαμέτη ή εμβρύου θα θεωρείται σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν. Όλα τα πρόσωπα ή οι οργανισμοί προμήθειας ή οι οργανισμοί που είναι υπεύθυνοι για την εφαρμογή στον άνθρωπο, οι οποίοι πραγματοποιούν υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, δηλώνουν τα συμβάντα αυτά στα ιδρύματα που προμηθεύουν τους ιστούς για να τα διερευνήσουν και να τα κοινοποιήσουν στην αρμόδια αρχή.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα ιδρύματα ιστών:

α) εφαρμόζουν διαδικασίες για την άμεση κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή όλων των συναφών πληροφοριών που διαθέτουν σχετικά με εικαζόμενα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και β).

β) εφαρμόζουν διαδικασίες για την άμεση κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή των συμπερασμάτων της έρευνας για την ανάλυση των αιτιών και των αποτελεσμάτων.

4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι:

α) ο υπεύθυνος που αναφέρεται στο άρθρο 17 της οδηγίας 2004/23/EK κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην κοινοποίηση στο μέρος Α του παραρτήματος ΙV.

β) τα ιδρύματα ιστών αξιολογούν τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα για να εντοπίζουν στη ροή της διαδικασίας αίτια που μπορούν να προληφθούν.

γ) τα ιδρύματα ιστών κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή τα συμπεράσματα της έρευνας, παρέχοντας τουλάχιστον τα στοιχεία που αναφέρονται στο μέρος Β του παραρτήματος ΙV.

Άρθρο 7

Ετήσιες εκθέσεις

1. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή ετήσια έκθεση, έως τις 30 Ιουνίου του επόμενου έτους, σχετικά με τις κοινοποιήσεις σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων που έλαβε η αρμόδια αρχή. Η Επιτροπή υποβάλλει στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών περίληψη των εκθέσεων που λαμβάνει. Η αρμόδια αρχή καθιστά την εν λόγω έκθεση διαθέσιμη στα ιδρύματα ιστών.

2. Η διαβίβαση δεδομένων γίνεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές για το μορφότυπο ανταλλαγής δεδομένων που καθορίζεται στο παράρτημα V μέρη Α και Β, και παρέχονται όλες οι απαραίτητες πληροφορίες για την ταυτοποίηση του αποστολέα και τη διατήρηση των στοιχείων αναφοράς του.

Άρθρο 8

Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρμόδιων αρχών και Επιτροπής

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές τους κοινοποιούν στις άλλες αρμόδιες αρχές και στην Επιτροπή τις κατάλληλες πληροφορίες σε σχέση με σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάντα, ώστε να εξασφαλίζεται η λήψη επαρκών μέτρων.

Άρθρο 9

Ιχνηλασιμότητα

1. Τα ιδρύματα ιστών διαθέτουν αποτελεσματικά και ακριβή συστήματα για τη μοναδική ταυτοποίηση και επισήμανση των κυττάρων/ ιστών που λαμβάνουν και διανέμουν.

2. Τα ιδρύματα ιστών και οι οργανισμοί που είναι αρμόδιοι για την εφαρμογή στον άνθρωπο διατηρούν τα δεδομένα που καθορίζονται στο παράρτημα VI για τουλάχιστον 30 έτη, σε κατάλληλο και αναγνώσιμο μέσο αποθήκευσης.

Άρθρο 10

Ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης

1. Ένας μοναδικός ευρωπαϊκός κωδικός ταυτοποίησης χορηγείται σε όλο το δωρηθέν υλικό στο ίδρυμα ιστών, ο οποίος εξασφαλίζει την ορθή ταυτοποίηση του δότη και την ιχνηλασιμότητα όλου του δωρηθέντος υλικού και παρέχει πληροφορίες για τα κύρια χαρακτηριστικά και τις κύριες ιδιότητες των ιστών και των κυττάρων. Ο κωδικός αυτός περιλαμβάνει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VII.
2. Η παράγραφος 1 δεν ισχύει για τη δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων από το σύντροφο.

Άρθρο 11

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως την 1η Σεπτεμβρίου 2007. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και έναν πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με το άρθρο 10 της παρούσας οδηγίας έως την 1η Σεπτεμβρίου 2008. Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.
2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 12

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 13

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 24 Οκτωβρίου 2006.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Απαιτήσεις για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση ιδρυμάτων ιστών σύμφωνα με το άρθρο 3

A. ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ

1. Πρέπει να ορίζεται υπεύθυνος ο οποίος διαθέτει τα προσόντα και αναλαμβάνει τις ευθύνες που προβλέπονται στο άρθρο 17 της οδηγίας 2004/23/EK.
2. Τα ιδρύματα ιστών 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.

3. Κάθε ίδρυμα ιστών πρέπει να έχει πρόσβαση σε εντεταλμένο ιατρό ο οποίος θα παρέχει συμβουλές και θα επιβλέπει τις ιατρικές δραστηριότητες του ιδρύματος, όπως την επιλογή δωρητών, την ανασκόπηση των κλινικών αποτελεσμάτων των ιστών και κυττάρων που εφαρμόζονται ή την ενδεχόμενη επικοινωνία με κλινικούς χρήστες.
4. 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 παρούσα οδηγία.
5. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι κίνδυνοι που ενέχει η χρήση και ο χειρισμός βιολογικών υλικών αναγνωρίζονται και ελαχιστοποιούνται, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα επαρκή ποιότητα και ασφάλεια για το σκοπό που προορίζονται οι ιστοί και τα κύτταρα. Οι κίνδυνοι περιλαμβάνουν εκείνους που συνδέονται ειδικότερα με τις διαδικασίες, το περιβάλλον και την κατάσταση της υγείας του προσωπικού του κάθε ιδρύματος ιστών.
6. Οι συμφωνίες μεταξύ ιδρυμάτων ιστών και τρίτων πρέπει να συμμορφώνονται με το άρθρο 24 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ. Οι συμφωνίες με τρίτους πρέπει να καθορίζουν τους όρους της σχέσης και τις αρμοδιότητες καθώς και τα πρωτόκολλα που ακολουθούνται για να επιτευχθούν οι απαιτούμενες προδιαγραφές απόδοσης.
7. Πρέπει να εφαρμόζεται τεκμηριωμένο σύστημα, υπό την επίβλεψη του υπευθύνου, το οποίο να επικυρώνει ότι οι ιστοί ή/και τα κύτταρα πληρούν τις κατάλληλες προδιαγραφές ασφάλειας και ποιότητας για τη χρησιμοποίηση και τη διανομή τους.
8. Σε περίπτωση παύσης των δραστηριοτήτων, οι συμφωνίες που έχουν συναφθεί και οι διαδικασίες που έχουν θεσπισθεί σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 5 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ θα περιλαμβάνουν τα δεδομένα περί ιχνηλασιμότητας και υλικό σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια των κυττάρων και των ιστών.
9. Πρέπει να εφαρμόζεται τεκμηριωμένο σύστημα που να εξασφαλίζει την ταυτοποίηση κάθε μονάδας ιστού ή κυττάρων σε όλα τα στάδια των δραστηριοτήτων για τις οποίες ζητείται διαπίστευση/ ορισμός/ έγκριση ή αδειοδότηση.

Β. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

1. Τα ιδρύματα ιστών πρέπει να είναι επαρκώς επανδρωμένα με προσωπικό που διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα για την εκτέλεση των καθηκόντων του. Η επάρκεια προσόντων του προσωπικού πρέπει να αξιολογείται σε ενδεδειγμένα διαστήματα που καθορίζονται στο σύστημα ποιότητας.
2. Όλο το προσωπικό πρέπει να διαθέτει σαφή, τεκμηριωμένη και ενημερωμένη περιγραφή καθηκόντων. Τα καθήκοντα, οι αρμοδιότητες και οι ευθύνες τους πρέπει να τεκμηριώνονται σαφώς και να είναι απόλυτα κατανοητά(-ές).
3. Πρέπει να παρέχεται στο προσωπικό η αρχική/βασική κατάρτιση, επανακατάρτιση, εάν χρειάζεται, όταν αλλάζουν οι διαδικασίες ή εξελίσσονται οι επιστημονικές γνώσεις, και επαρκείς ευκαιρίες για σχετική επαγγελματική εξέλιξη. Το πρόγραμμα κατάρτισης πρέπει να εξασφαλίζει και να τεκμηριώνει ότι κάθε άτομο:
 - α) είναι αποδεδειγμένα ικανό να εκτελέσει τα καθήκοντα που του έχουν ανατεθεί.
 - β) γνωρίζει και κατανοεί επαρκώς τις επιστημονικές/τεχνικές διαδικασίες και αρχές που συνδέονται με τα καθήκοντά του.
 - γ) κατανοεί το οργανωτικό πλαίσιο, το σύστημα ποιότητας και τους κανόνες υγείας και ασφάλειας του ιδρύματος στο οποίο εργάζεται, και
 - δ) είναι επαρκώς ενημερωμένο για το ευρύτερο δεοντολογικό, νομικό και κανονιστικό πλαίσιο της εργασίας του.

Γ. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

1. Όλος ο εξοπλισμός και τα υλικά πρέπει να σχεδιάζονται και να συντηρούνται κατά τρόπο ώστε να εξυπηρετούν το σκοπό για τον οποίο προορίζονται και πρέπει να ελαχιστοποιούν οποιοδήποτε κίνδυνο για τους λήπτες ή/και το προσωπικό.
2. 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 ή τα υλικά που επηρεάζουν κρίσιμες παραμέτρους για την

επεξεργασία ή την αποθήκευση (π.χ. θερμοκρασία, πίεση, αριθμός σωματιδίων, επίπεδα μικροβιακής μόλυνσης) πρέπει να προσδιορίζονται και να υποβάλλονται σε κατάλληλη παρακολούθηση, προειδοποιήσεις, σήμανση συναγερμού και διορθωτικές ενέργειες, εάν 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 μέτρησης πρέπει να βαθμονομείται σε σχέση με προσδιορισμό πρότυπο, εάν υπάρχει.

3. Ο νέος και ο επισκευασμένος εξοπλισμός πρέπει να ελέγχεται κατά την εγκατάσταση και να επικυρώνεται πριν από τη χρήση. Τα αποτελέσματα των ελέγχων πρέπει να τεκμηριώνονται.
4. Η συντήρηση, το σέρβις, ο καθαρισμός, η απολύμανση και η υγιεινή όλου του κρίσιμου εξοπλισμού πρέπει να γίνονται τακτικά και να καταγράφονται αναλόγως.
5. Πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες λειτουργίας για όλο τον κρίσιμο εξοπλισμό, οι οποίες να αναφέρουν λεπτομερώς τα μέτρα που λαμβάνονται σε περίπτωση δυσλειτουργίας ή βλάβης.
6. Οι διαδικασίες για τις δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση/ ορισμός/ έγκριση ή αδειοδότηση, πρέπει να αναφέρουν αναλυτικά τις προδιαγραφές για όλα τα κρίσιμα υλικά και αντιδραστήρια. Πρέπει να καθορίζονται, ιδίως, οι προδιαγραφές για τα πρόσθετα (π.χ. διαλύματα) και τα υλικά συσκευασίας. Τα κρίσιμα αντιδραστήρια και υλικά πρέπει να πληρούν τις τεκμηριωμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές και ανάλογα με την περίπτωση, τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περιπτώσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων¹ και της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro ².

Δ. ΜΕΣΑ/ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

1. Τα ιδρύματα ιστών πρέπει να διαθέτουν τα κατάλληλα μέσα για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων για τις οποίες ζητείται διαπίστευση/ ορισμός/ έγκριση ή αδειοδότηση, σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζονται στην παρούσα οδηγία.
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 της διασταυρούμενης μόλυνσης των δωρεών, να είναι μειωμένος στο ελάχιστο. Η αποτελεσματικότητα των μέτρων αυτών πρέπει να επικυρώνεται και να παρακολουθείται.
3. Με την επιφύλαξη όσων ορίζονται στο σημείο 4, όταν οι ιστοί ή τα κύτταρα εκτίθενται στο περιβάλλον κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, χωρίς να ακολουθεί διαδικασία μικροβιακής αδρανοποίησης, απαιτείται ποιότητα αέρα με αριθμό σωματιδίων και μικροβιακών αποικιών ισοδύναμο με την κατηγορία Α σύμφωνα με τον ισχύοντα ευρωπαϊκό οδηγό ορθής παρασκευαστικής πρακτικής [European Guide to Good Manufacturing Practice (GMP)], παράρτημα 1 και την οδηγία 2003/94/ΕΚ 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. Λιγότερο αυστηρό περιβάλλον από αυτό που καθορίζεται στο σημείο 3 δύναται να γίνει αποδεκτό όταν:
 - α) εφαρμόζεται επικυρωμένη διαδικασία μικροβιακής αδρανοποίησης ή επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης στον τελικό περιέκτη.
 - β) ή όταν αποδεικνύεται ότι η έκθεση σε περιβάλλον κατηγορίας Α έχει ζημιογόνο επίδραση για τις απαιτούμενες ιδιότητες του σχετικού ιστού ή κυττάρου.
 - γ) ή όταν αποδεικνύεται ότι ο τρόπος και το σχήμα εφαρμογής του ιστού ή κυττάρου στο λήπτη εμπεριέχει σημαντικά μικρότερο κίνδυνο μετάδοσης βακτηριακής ή μυκητιακής λοίμωξης στο λήπτη από ό,τι η μεταμόσχευση κυττάρων και ιστών.

¹ ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1)

² ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

δ) ή όταν δεν είναι εφικτή από τεχνική άποψη η διεξαγωγή της απαιτούμενης διαδικασίας σε περιβάλλον κατηγορίας A (για παράδειγμα, λόγω απαιτήσεων για συγκεκριμένο εξοπλισμό στο χώρο επεξεργασίας, ο οποίος δεν είναι απολύτως συμβατός με την κατηγορία A)

Στο σημείο 4 στοιχεία α), β), γ) και δ), το περιβάλλον πρέπει να καθορισθεί. Πρέπει να αποδειχθεί και να τεκμηριωθεί ότι το επιλεγέν περιβάλλον επιτυγχάνει την απαιτούμενη ποιότητα και ασφάλεια, τουλάχιστον σε σχέση με τον επιδιωκόμενο στόχο, τον τρόπο εφαρμογής και την ανοσολογική κατάσταση του λήπτη. Σε κάθε σχετικό τμήμα του ιδρύματος ιστών πρέπει να παρέχονται τα κατάλληλα ενδύματα καθώς και ο κατάλληλος εξοπλισμός προσωπικής προστασίας και υγιεινής μαζί με γραπτές οδηγίες υγιεινής και ένδυσης.

5. Όταν οι δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση/ ορισμός/ έγκριση ή αδειοδότηση περιλαμβάνουν την αποθήκευση ιστών και κυττάρων, πρέπει να ορίζονται οι συνθήκες αποθήκευσης που είναι αναγκαίες για τη διατήρηση των απαιτούμενων ιδιοτήτων των ιστών και των κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων συναφών παραμέτρων, όπως η θερμοκρασία, η υγρασία ή η ποιότητα του αέρα.
6. Κρίσιμες παράμετροι (π.χ. θερμοκρασία, υγρασία, ποιότητα αέρα) πρέπει να ελέγχονται, να παρακολουθούνται και να καταγράφονται ώστε να αποδεικνύεται η συμμόρφωση με τις προδιαγραφείσες συνθήκες αποθήκευσης.
7. Πρέπει να παρέχονται χώροι αποθήκευσης που να ξεχωρίζουν και να διαχωρίζουν με σαφήνεια τους ιστούς και τα κύτταρα που δεν έχουν ακόμα χρησιμοποιηθεί/ κρατούνται σε «καραντίνα» από τους ιστούς και τα κύτταρα που έχουν χρησιμοποιηθεί, καθώς και από τους ιστούς και τα κύτταρα που έχουν απορριφθεί, έτσι ώστε να προλαμβάνεται τυχόν σύγχυση και διασταυρούμενη μόλυνση. Στους χώρους αποθήκευσης καραντίνας και χρησιμοποίησης πρέπει να διατίθενται φυσικά διαχωρισμένοι χώροι ή εξοπλισμός αποθήκευσης ή ασφαλής διαχωρισμός εντός του εξοπλισμού για την τοποθέτηση ορισμένων ιστών και κυττάρων που έχουν συλλέγει σύμφωνα με ειδικά κριτήρια.
8. Το ίδρυμα ιστών πρέπει να διαθέτει γραπτές πολιτικές και διαδικασίες ελεγχόμενης πρόσβασης, καθαρισμού και συντήρησης, διάθεσης αποβλήτων και εκ νέου παροχής υπηρεσιών σε επείγουσες περιπτώσεις.

E. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΙΑ

1. Πρέπει να υπάρχει σύστημα βάσει του οποίου να εξασφαλίζεται σαφώς καθορισμένη και αποτελεσματική τεκμηρίωση, ορθά αρχεία και μητρώα καθώς και εγκεκριμένες τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ) αναφορικά με τις δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση/ορισμός/έγκριση ή αδειοδότηση. Τα έγγραφα πρέπει να εξετάζονται τακτικά και να είναι σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζονται στην παρούσα οδηγία. Το σύστημα πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι εργασίες που διεξάγονται είναι τυποποιημένες και ότι όλα τα στάδια είναι ανιχνεύσιμα. δηλαδή η κωδικοποίηση, η επιλεξιμότητα του δότη, η προμήθεια, η επεξεργασία, η συντήρηση, η αποθήκευση, η μεταφορά, η διανομή και η διάθεση, συμπεριλαμβανομένων παραμέτρων που αφορούν τον έλεγχο της ποιότητας και τη διασφάλιση της ποιότητας.
2. Για κάθε κρίσιμη δραστηριότητα, πρέπει να προσδιορίζονται με σχετική τεκμηρίωση τα υλικά και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιήθηκαν καθώς και το προσωπικό που ενεπλάκη.
3. Όλες οι τροποποιήσεις εγγράφων στα ιδρύματα ιστών πρέπει να εξετάζονται, να χρονολογούνται, να εγκρίνονται, να τεκμηριώνονται και να εκτελούνται ταχέως από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
4. Πρέπει να υπάρχει διαδικασία ελέγχου των εγγράφων η οποία να καθιστά δυνατή την παρακολούθηση του ιστορικού των εγγράφων και των τροποποιήσεων και να εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιούνται μόνον ισχύουσες εκδοχές εγγράφων.
5. Πρέπει να αποδεικνύεται ότι τα αρχεία είναι αξιόπιστα και ότι αντικατοπτρίζουν ορθά τα αποτελέσματα.
6. Τα αρχεία πρέπει να είναι ευανάγνωστα και ανεξίτηλα και μπορούν να είναι χειρόγραφα ή να μεταφέρονται σε άλλο επικυρωμένο σύστημα, όπως υπολογιστές ή μικροφίλμ.
7. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 9 παράγραφος 2, όλα τα αρχεία, συμπεριλαμβανομένων των μη επεξεργασμένων δεδομένων, που είναι κρίσιμα για την ασφάλεια και την ποιότητα των ιστών και των κυττάρων, πρέπει να τηρούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η πρόσβαση στα δεδομένα αυτά για τουλάχιστον 10 έτη μετά την ημερομηνία λήξης, την κλινική χρήση ή τη διάθεση.

8. Τα αρχεία πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις εμπιστευτικότητας που ορίζονται στο άρθρο 14 της οδηγίας 2004/23/EK. Η πρόσβαση στα μητρώα και τα δεδομένα πρέπει να δίδεται μόνον σε άτομα που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τον υπεύθυνο καθώς και στην αρμόδια αρχή για σκοπούς επιθεώρησης και εφαρμογής μέτρων ελέγχου.

ΣΤ. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. Πρέπει να υπάρχει σύστημα ελέγχου των δραστηριοτήτων για τις οποίες ζητείται διαπίστευση/ορισμός/έγκριση ή αδειοδότηση. Ο έλεγχος πρέπει να διεξάγεται κατά αμερόληπτο τρόπο από εκπαιδευμένα και ικανά άτομα, τουλάχιστον ανά διετία, με στόχο την επαλήθευση της τήρησης των εγκεκριμένων πρωτοκόλλων και κανονιστικών απαιτήσεων. Τα ευρήματα και οι διορθωτικές ενέργειες πρέπει να τεκμηριώνονται.
2. Ενδεχόμενες αποκλίσεις από τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας πρέπει να οδηγούν σε τεκμηριωμένες έρευνες, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων για πιθανές ενέργειες διορθωτικού και προληπτικού χαρακτήρα. Το μέλλον των μη συμμορφούμενων ιστών και κυττάρων πρέπει να αποφασίζεται σύμφωνα με γραπτές διαδικασίες υπό την επιτήρηση του υπευθύνου και να καταγράφεται. Όλοι οι εν λόγω ιστοί και τα κύτταρα πρέπει να ταυτοποιούνται και να τεκμηριώνονται.
3. Οι διορθωτικές ενέργειες πρέπει να τεκμηριώνονται, να ξεκινούν και να ολοκληρώνονται έγκαιρα και αποτελεσματικά. Μετά την εφαρμογή τους, οι ενέργειες προληπτικού και διορθωτικού χαρακτήρα πρέπει να αξιολογούνται αναφορικά με την αποτελεσματικότητά τους.
4. Το ίδρυμα ιστών πρέπει να εφαρμόζει διαδικασίες εξέτασης της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης ποιότητας έτσι ώστε να εξασφαλίζεται συνεχής και συστηματική βελτίωση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Απαιτήσεις για την έγκριση των διαδικασιών παρασκευής ιστών και κυττάρων σε ιδρύματα ιστών σύμφωνα με το άρθρο 4

Η αρμόδια αρχή εγκρίνει τη διαδικασία παρασκευής ιστών και κυττάρων κατόπιν αξιολόγησης των κριτηρίων επιλογής του δότη και των διαδικασιών προμήθειας, των πρωτοκόλλων για κάθε στάδιο της διαδικασίας, των κριτηρίων διαχείρισης της ποιότητας και των τελικών ποσοτικών και ποιοτικών κριτηρίων για ιστούς και κύτταρα. Η αξιολόγηση αυτή πρέπει να είναι σύμφωνη τουλάχιστον με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα.

A. ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΣΤΟ ΙΔΡΥΜΑ ΙΣΤΩΝ

Κατά την παραλαβή των προμηθευθέντων ιστών και κυττάρων στο ίδρυμα ιστών, οι ιστοί και τα κύτταρα πρέπει να συνάδουν με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην οδηγία 2006/17/EK.

B. ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Όταν οι δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση/ορισμός/έγκριση ή αδειοδότηση περιλαμβάνουν την επεξεργασία ιστών και κυττάρων, οι διαδικασίες του ιδρύματος ιστών πρέπει να είναι σύμφωνες με τα ακόλουθα κριτήρια:

1. Οι κρίσιμες διαδικασίες επεξεργασίας πρέπει να είναι επικυρωμένες και δεν πρέπει να καθιστούν τους ιστούς ή 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 ιστών που έχει διαθέσει το ίδρυμα.
2. Πρέπει να αποδεικνύεται ότι η επικυρωμένη επεξεργασία είναι δυνατόν να διεξαχθεί αποτελεσματικά και με συνέπεια από το προσωπικό στο περιβάλλον του ιδρύματος ιστών.

3. Οι διαδικασίες πρέπει να τεκμηριώνονται σε ΤΔΛ, οι οποίες πρέπει να είναι σύμφωνες με την επικυρωμένη μέθοδο και τα πρότυπα που θεσπίζονται στην παρούσα οδηγία, σύμφωνα με το παράρτημα Ι Ε σημεία 1 έως 4.
4. Πρέπει να εξασφαλίζεται ότι όλες οι διαδικασίες λαμβάνουν χώρα σύμφωνα με τις εγκεκριμένες ΤΔΛ.
5. Όταν εφαρμόζεται διαδικασία μικροβιακής αδρανοποίησης στους ιστούς ή τα κύτταρα, πρέπει να διευκρινίζεται, να τεκμηριώνεται και να επικυρώνεται.
6. Πριν από την πραγματοποίηση οιασδήποτε σημαντικής αλλαγής στην επεξεργασία, η τροποποιηθείσα διαδικασία πρέπει να επικυρώνεται και να τεκμηριώνεται.
7. Οι διαδικασίες επεξεργασίας πρέπει να αξιολογούνται τακτικά και αυστηρά ώστε να εξασφαλίζεται ότι συνεχίζουν να επιτυγχάνουν τα σκοπούμενα αποτελέσματα.
8. Οι διαδικασίες απόρριψης ιστών και κυττάρων πρέπει να προλαμβάνουν τη μόλυνση άλλων δωρεών και προϊόντων, του περιβάλλοντος επεξεργασίας και του προσωπικού. Οι διαδικασίες αυτές πρέπει να είναι σύμφωνες με την εθνική νομοθεσία.

Γ. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Όταν οι δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση/ορισμός/έγκριση ή αδειοδότηση περιλαμβάνουν την αποθήκευση και διάθεση ιστών και κυττάρων, οι διαδικασίες του εγκεκριμένου ιδρύματος ιστών πρέπει να είναι σύμφωνες με τα ακόλουθα κριτήρια:

1. Ο ανώτατος χρόνος αποθήκευσης πρέπει να προσδιορίζεται για κάθε είδος συνθήκης αποθήκευσης. Η επιλεγείσα περίοδος πρέπει, μεταξύ άλλων, να αντανakλά τυχόν επιδείνωση των απαιτούμενων ιδιοτήτων των ιστών και των κυττάρων.
2. Πρέπει να υπάρχει σύστημα καταλόγου απογραφής των ιστών ή/και κυττάρων ώστε να εξασφαλίζεται ότι η χρησιμοποίησή τους δεν είναι δυνατή έως ότου πληρωθούν όλες οι απαιτήσεις που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία. Πρέπει να υπάρχει τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας που να περιγράφει λεπτομερώς τις συνθήκες, αρμοδιότητες και διαδικασίες διάθεσης ιστών και κυττάρων προς διανομή.
3. Τα κατάλληλα προς διάθεση προϊόντα πρέπει να διαχωρίζονται με σαφήνεια από τα μη διατιθέμενα (σε καραντίνα) και τα απορριφθέντα προϊόντα μέσω συστήματος ταυτοποίησης ιστών και κυττάρων σε κάθε στάδιο επεξεργασίας στο ίδρυμα ιστών.
4. Τα αρχεία πρέπει να αποδεικνύουν ότι, πριν από τη διάθεση των ιστών και των κυττάρων, πληρούνται όλες οι ενδεδειγμένες προδιαγραφές, ιδιαίτερα ότι όλα τα ισχύοντα έντυπα δήλωσης, τα σχετικά ιατρικά αρχεία, τα αρχεία επεξεργασίας και τα αποτελέσματα δοκιμών έχουν επαληθευθεί στο πλαίσιο γραπτής διαδικασίας από άτομο εξουσιοδοτημένο για το έργο αυτό από τον υπεύθυνο σύμφωνα με το άρθρο 17 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ. Στην περίπτωση που χρησιμοποιείται υπολογιστής για τη διάθεση αποτελεσμάτων του εργαστηρίου, η διαδρομή ελέγχου πρέπει να δείχνει ποιο άτομο ήταν υπεύθυνο για τη διάθεση των αποτελεσμάτων.
5. Στην περίπτωση που εισαχθούν νέα κριτήρια επιλογής δότη ή ελέγχων ή οιοδήποτε σημαντικά τροποποιηθέν στάδιο επεξεργασίας που ενισχύει την ασφάλεια ή την ποιότητα, πρέπει να πραγματοποιείται τεκμηριωμένη αξιολόγηση κινδύνου η οποία πρέπει να εγκρίνεται από τον υπεύθυνο σύμφωνα με το άρθρο 17 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ προκειμένου να προσδιορισθεί η πορεία όλων των αποθηκευμένων ιστών και κυττάρων.

Δ. ΔΙΑΝΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗ

Όταν οι δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση/ορισμός/έγκριση ή αδειοδότηση περιλαμβάνουν τη διανομή ιστών και κυττάρων, οι διαδικασίες του εγκριθέντος ιδρύματος ιστών πρέπει να είναι σύμφωνες με τα ακόλουθα κριτήρια:

1. Πρέπει να καθορίζονται οι κρίσιμες παράμετροι που αφορούν τις συνθήκες μεταφοράς, όπως η θερμοκρασία και τα χρονικά όρια, έτσι ώστε να διατηρούνται οι απαιτούμενες ιδιότητες των ιστών και των κυττάρων.
2. Ο περιέκτης/ η συσκευασία πρέπει να είναι ασφαλής και να εξασφαλίζει ότι οι ιστοί και τα κύτταρα διατηρούνται υπό τις καθορισμένες συνθήκες. Όλοι οι περιέκτες και όλες οι συσκευασίες πρέπει να επικυρώνονται ως κατάλληλοι(-ες) για τη σκοπούμενη χρήση.

3. Όταν η διανομή έχει ανατεθείσε τρίτο, πρέπει να υπάρχει τεκμηριωμένη σύμβαση για να εξασφαλίζεται η τήρηση των απαιτούμενων συνθηκών.
4. Στο ίδρυμα ιστών πρέπει να υπάρχει εξουσιοδοτημένο προσωπικό που θα αξιολογεί τις ανάγκες ανάκλησης και θα δρομολογεί και θα συντονίζει τις απαραίτητες ενέργειες.
5. Πρέπει να εφαρμόζεται αποτελεσματική διαδικασία ανάκλησης, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής των αρμοδιοτήτων και δράσεων που πρέπει να αναληφθούν. Σε αυτές πρέπει να περιλαμβάνεται η κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή.
6. Οι ενέργειες πρέπει να αναλαμβάνονται εντός προκαθορισμένων χρονικών ορίων και να περιλαμβάνουν τον εντοπισμό όλων των σχετικών ιστών και κυττάρων και, κατά περίπτωση, ιχνηλάτηση. Στόχος της διερεύνησης είναι ο εντοπισμός δότη που μπορεί να έχει συμβάλει στην πρόκληση της αντίδρασης στο λήπτη και η ανάκληση των ιστών και κυττάρων που είναι διαθέσιμα από τον ίδιο δότη, καθώς και η ενημέρωση των παραληπτών και αποδεκτών των ιστών και των κυττάρων που έχουν συλλέγει από τον ίδιο δότη σε περίπτωση που θα μπορούσαν να έχουν τεθεί σε κίνδυνο.
7. Πρέπει να προβλέπονται διαδικασίες για τη διεκπεραίωση αιτήσεων για ιστούς και κύτταρα. Οι κανόνες που διέπουν την εκχώρηση ιστών και κυττάρων σε ορισμένους ασθενείς ή ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να είναι τεκμηριωμένοι και να κοινοποιούνται στα μέρη αυτά κατόπιν σχετικής αίτησης.
8. Πρέπει να υπάρχει τεκμηριωμένο σύστημα για τη διαχείριση των προϊόντων που έχουν επιστραφεί, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των κριτηρίων αποδοχής τους στον κατάλογο απογραφής.

Ε. ΤΕΛΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Στο αρχικό περιέκτη ιστών/κυττάρων πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) το είδος των ιστών και των κυττάρων, ο αριθμός ταυτοποίησης ή ο κωδικός των ιστών/κυττάρων και, κατά περίπτωση, ο αριθμός της παρτίδας.
 - β) τα στοιχεία ταυτοποίησης του ιδρύματος ιστών.
 - γ) η ημερομηνία λήξης.
 - δ) εάν πρόκειται για αυτόλογο μόσχευμα, αυτό πρέπει να διευκρινίζεται (αποκλειστικά για αυτόλογη χρήση) και να ταυτοποιείται ο δότης/λήπτης.
 - ε) στην περίπτωση δωρεάς για συγκεκριμένο λήπτη, η επισήμανση πρέπει να αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησής του.
 - στ) στην περίπτωση που οι ιστοί και τα κύτταρα παρουσιάσουν θετικό αποτέλεσμα για σχετική μολυσματική ασθένεια, πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ».
 Αν κάποια από τις πληροφορίες των στοιχείων δ) έως ε) δεν μπορεί να περιληφθεί στην επισήμανση του αρχικού περιέκτη, πρέπει να παρασχεθεί σε ξεχωριστό φύλλο που θα συνοδεύει τον αρχικό περιέκτη. Το φύλλο αυτό πρέπει να είναι συσκευασμένο μαζί με τον αρχικό περιέκτη κατά τρόπο που να εξασφαλίζει ότι θα παραμένουν μαζί.
2. Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να παρέχονται είτε στην επισήμανση είτε σε συνοδευτικό έγγραφο:
 - α) περιγραφή (ορισμός) και, κατά περίπτωση, διαστάσεις του προϊόντος ιστών ή κυττάρων.
 - β) μορφολογικά και λειτουργικά δεδομένα, όπου ενδείκνυται.
 - γ) η ημερομηνία διανομής του ιστού/των κυττάρων.
 - δ) βιολογικοί προσδιορισμοί που πραγματοποιήθηκαν στο δότη και τα αποτελέσματά τους.
 - ε) συστάσεις για την αποθήκευση.
 - στ) οδηγίες για το άνοιγμα του περιέκτη, τη συσκευασία και τυχόν απαιτούμενο χειρισμό/ανασύσταση.
 - ζ) ημερομηνία λήξης μετά το άνοιγμα/χειρισμό.
 - η) οδηγίες σχετικά με την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων ή/και συμβάντων, όπως ορίζεται στα άρθρα 5 έως 6.
 - θ) ύπαρξη πιθανών επιβλαβών υπολειμμάτων (π.χ. αντιβιοτικά, οξείδιο του αιθυλενίου κ.λπ.).

ΣΤ. ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ

Για τη μεταφορά, ο αρχικός περιέκτης πρέπει να τοποθετείται σε περιέκτη μεταφοράς ο οποίος πρέπει να φέρει επισήμανση με τις ακόλουθες πληροφορίες τουλάχιστον:

- α) στοιχεία ταυτοποίησης του αρχικού ιδρύματος ιστών, συμπεριλαμβανομένης της διεύθυνσης και του αριθμού τηλεφώνου του.
- β) στοιχεία ταυτοποίησης του οργανισμού προορισμού που είναι υπεύθυνος για την ανθρώπινη εφαρμογή, συμπεριλαμβανομένης της διεύθυνσης και του αριθμού τηλεφώνου του.
- γ) δήλωση για το ότι η συσκευασία περιέχει ανθρώπινους ιστούς/κύτταρα καθώς και την επισήμανση «ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ».
- δ) στην περίπτωση που για τη λειτουργία του μοσχεύματος απαιτούνται ζώντα κύτταρα, όπως γαμέτες, βλαστικά κύτταρα και έμβρυα, πρέπει να προστίθενται τα ακόλουθα: «ΝΑ ΜΗΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΘΕΙ».
- ε) συνιστώμενες συνθήκες μεταφοράς (π.χ. διατήρηση στη σωστή θερμοκρασία, σε όρθια θέση κ.λπ.).
- στ) οδηγίες ασφάλειας/μέθοδος διατήρησης στη σωστή θερμοκρασία (όπου χρειάζεται).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

ΜΕΡΟΣ Α

Τυχαία κοινοποίηση εικονιζόμενων σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων.

Ίδρυμα ιστών
Στοιχεία ταυτοποίηση της αναφοράς
Ημερομηνία της αναφοράς (έτος/μήνα/μέρα)
Άτομο που παρουσίασε την εικονιζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση (λήπτης ή δότης)
Ημερομηνία και τόπος προμήθειας ή ανθρώπινης εφαρμογής.
Μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης της δωρεάς
Ημερομηνία της εικονιζόμενης σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (έτος/μήνα/μέρα)
Είδος ιστών και κυττάρων που έχουν σχέση με την εικονιζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση
Είδος εικονιζόμενης(-ων) σοβαρή(-ών) ανεπιθύμητη(-ων) αντίδραση(-εων)

ΜΕΡΟΣ Β

Συμπληρώματα της έρευνας για τις σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Ίδρυμα ιστών
Στοιχεία ταυτοποίηση της αναφοράς
Ημερομηνία της επιβεβαίωσης (έτος/μήνα/μέρα)
Ημερομηνία της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (έτος/μήνα/μέρα)
Μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης της δωρεάς
Επιβεβαίωση της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (ΝΑΙ / ΟΧΙ)
Αλλαγή είδους σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (ΝΑΙ / ΟΧΙ)
Αν ναι προσδιορίστε
Κλινική έκβαση (εφόσον είναι γνωστή)
<ul style="list-style-type: none"> - Πλήρης ανάρρωση - Ήπια συμβάματα - Σοβαρά συμβάματα - Θάνατος
Αποτέλεσμα της εξέτασης και τελικά συμπεράσματα
Συστάσεις για προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

ΜΕΡΟΣ Α

Τυχαία κοινοποίηση εικονιζόμενων σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων.

Ίδρυμα ιστών				
Στοιχεία ταυτοποίηση της αναφοράς				
Ημερομηνία της αναφοράς (έτος/μήνα/μέρα)				
Ημερομηνία του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος (έτος/μήνα/μέρα)				
Σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, το οποίο ενδέχεται να επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλεια ιστών και κυττάρων λόγω απόκλισης όσον αφορά	Προδιαγραφή			
	Ελάττωμα ιστών και κυττάρων	Βλάβη εξοπλισμού	Ανθρώπινο σφάλμα	Άλλο (να προσδιορισθεί)
Προμήθεια				
Έλεγχος				
Μεταφορά				
Επεξεργασία				
Αποθήκευση				
Διανομή				
Υλικά				
Λοιπά (να προσδιορισθεί)				

ΜΕΡΟΣ Β

Συμπλήρωμα της έρευνας για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.

Ίδρυμα ιστών
Στοιχεία ταυτοποίηση της αναφοράς
Ημερομηνία της επιβεβαίωσης (έτος/μήνα/μέρα)
Ημερομηνία του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος (έτος/μήνα/μέρα)
Ανάλυση πρωταρχικών αιτιών (λεπτομερής περιγραφή)
Διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν (λεπτομερής περιγραφή)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΜΟΡΦΟΤΥΠΟ ΕΤΗΣΙΑΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΜΕΡΟΣ Α

Μορφότυπο για ετήσιας κοινοποίησης για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Χώρα που υποβάλει την αναφορά	
Ημερομηνία αναφοράς 1 ^η Ιανουαρίου έως 31 ^η Δεκεμβρίου (έτος)	
Αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων ανά είδος ιστών και κυττάρων (ή προϊόντων σε επαφή με ιστούς και κύτταρα)	
Είδος ιστών και κυττάρων	Αριθμός σοβαρών / Συνολικός αριθμός ιστών /

	(ή προϊόντων σε επαφή με ιστούς και κύτταρα)	ανεπιθύμητων αντιδράσεων	κυττάρων αυτού του είδους που έχουν διανεμηθεί (εάν υπάρχει)
1			
2			
3			
4			
.....			
Σύνολο			
Συνολικός αριθμός ιστών και κυττάρων που έχουν διανεμηθεί (συμπεριλαμβανομένου του είδους των ιστών και των κυττάρων για τα οποία δεν έχει αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις)			
Αριθμός ληπτών που παρουσίασαν αντιδράσεις (συνολικός αριθμός ληπτών)			
Φύση της σοβαρές ανεπιθύμητης αντίδρασης που αναφέρθηκε		Συνολικός αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων	
Μεταδιδόμενη βακτηριακή λοίμωξη			
Μεταδιδόμενη ιογενής λοίμωξη.	HBV (Ηπατίτιδα Β)		
	HCV (Ηπατίτιδα C)		
	HIV - 1/2		
	Άλλη (προσδιορίστε)		
Μεταδιδόμενη παρασιτική λοίμωξη	Ελονοσία		
	Άλλη (προσδιορίστε)		
Μεταδιδόμενες κακοήθειες νόσοι			
Άλλες μεταδιδόμενες ασθένειες			
Άλλες σοβαρές αντιδράσεις			

ΜΕΡΟΣ Β

Μορφότυπο για ετήσιας κοινοποίησης για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Χώρα που υποβάλει την αναφορά				
Ημερομηνία αναφοράς 1 ^η Ιανουαρίου έως 31 ^η Δεκεμβρίου (έτος)				
Συνολικός αριθμός επεξεργασθέντων ιστών και κυττάρων				
Συνολικός αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων που ενδέχεται να επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλεια ιστών και κυττάρων λόγω απόκλισης όσον αφορά	Προδιαγραφή			
	Ελάττωμα ιστών και κυττάρων (προσδιορίστε)	Βλάβη εξοπλισμού (προσδιορίστε)	Ανθρώπινο σφάλμα (προσδιορίστε)	Λοιπά (προσδιορίστε)
Προμήθεια				
Έλεγχος				
Μεταφορά				
Επεξεργασία				
Αποθήκευση				
Διανομή				
Υλικά				
Λοιπά (προσδιορίστε)				

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Πληροφορίες σχετικά με το ελάχιστο σύνολο δεδομένων που πρέπει να τηρούνται αναφορικά με το δότη/λήπτη σύμφωνα με το άρθρο 9

A. ΑΠΟ ΤΑ ΙΔΡΥΜΑΤΑ ΙΣΤΩΝ

Στοιχεία ταυτότητας δότη.

Στοιχεία ταυτοποίησης της δωρεάς, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- στοιχεία ταυτοποίησης του οργανισμού προμήθειας ή του ιδρύματος ιστών,
- μοναδικό αριθμό ταυτοποίησης δωρεάς,
- ημερομηνία προμήθειας,
- τόπο προμήθειας,
- είδος της δωρεάς (π.χ. ενός ή πολλών ιστών. αυτόλογη ή αλλογενής. από ζώντα ή νεκρό).

Στοιχεία ταυτοποίησης προϊόντος, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- στοιχεία ταυτοποίησης του ιδρύματος ιστών,
- είδος του προϊόντος των ιστών και κυττάρων (βασική ονοματολογία),
- αριθμό της ομάδας παρτίδων (εάν υπάρχει),
- αριθμό της υποπαρτίδας (εάν υπάρχει),
- ημερομηνία λήξης,
- κατάσταση των ιστών/κυττάρων (καραντίνα, κατάλληλα προς χρήση κ.λπ.),
- περιγραφή και προέλευση των προϊόντων, των εφαρμοζόμενων σταδίων επεξεργασίας, των υλικών και πρόσθετων που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς και τα κύτταρα και επηρεάζουν την ποιότητα ή/και την ασφάλεια,
- στοιχεία ταυτοποίησης της εγκατάστασης που εκδίδει την τελική επισήμανση.

Στοιχεία ταυτοποίησης της εφαρμογής στον άνθρωπο, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- ημερομηνία διανομής/διάθεσης,
- στοιχεία ταυτοποίησης του ιατρού ή του τελικού χρήστη/εγκατάστασης.

Β. ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- α) Στοιχεία ταυτοποίησης του προμηθευτή ιδρύματος ιστών.
- β) Στοιχεία ταυτοποίησης του ιατρού ή του τελικού χρήστη/εγκατάστασης.
- γ) Είδος ιστών και κυττάρων.
- δ) Ταυτοποίηση του προϊόντος.
- ε) Στοιχεία ταυτοποίησης του λήπτη.
- στ) Ημερομηνία αίτησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης

- α) Στοιχεία ταυτοποίησης της δωρεάς:
 - μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης,
 - στοιχεία ταυτοποίησης του ιδρύματος ιστών.
- β) Ταυτοποίηση του προϊόντος:
 - κωδικός προϊόντος (βασική ονοματολογία),
 - αριθμός της υποπαρτίδας (εάν υπάρχει),
 - ημερομηνία λήξης.