



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

12 Μαρτίου 2025

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1203

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Γ2γ/3918

Κοινοποίηση ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων μέσω του συστήματος Αιμοεπαγρύπνησης.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον ν. 3402/2005 «Αναδιάρθρωση του Συστήματος Αιμοδοσίας και λοιπές διατάξεις» (Α'258) και ιδίως το άρθρο 4 και την περ. κβ) της παρ. 3 του άρθρου 10 αυτού.

2. Το άρθρο 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), τα οποία διατηρήθηκε σε ισχύ με την παρ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α'133).

3. Το π.δ. 25/2008 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2005/61/ΕΚ της Επιτροπής της 30ης Σεπτεμβρίου 2005 για την εφαρμογή της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας (ανιχνευσιμότητας) και την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων (EEL 256/1-10-2005) και προς την Οδηγία 2005/62/ΕΚ της Επιτροπής της 30ης Σεπτεμβρίου 2005 για την εφαρμογή της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών για ένα σύστημα ποιότητας στα κέντρα αιμοδοσίας (EEL 256/1-10-2005)» (Α'50).

4. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).

5. Το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).

6. Το π.δ. 82/2023 «Μετονομασία Υπουργείου-Σύσταση και μετονομασία Γενικών Γραμματειών- Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων και θέσεων προσωπικού-Τροποποίηση και συμπλήρωση του π.δ. 77/2023 (Α' 130) -Μεταβατικές διατάξεις» (Α'139).

7. Την υπό στοιχεία Υ4γ/οικ11345/31-1-2011 απόφαση του Υφυπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Καθορισμός των όρων και της διαδικασίας κοινοποίησης των ανεπιθύμητων συμβάντων στο ΕΚΕΑ και στο ΚΕ-ΕΛΠΝΟ μέσω του συστήματος επαγρύπνησης» (Β' 261).

8. Την υπό στοιχεία Α3β/οικ. 58824/2016 (Β' 2597) κοινή υπουργική απόφαση «Οργανισμός του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας».

9. Την υπ' αρ. 37310/9-7-2023 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας Μάριο Θεμιστοκλέους» (Β'4435).

10. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2024 σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ.

11. Το υπό στοιχεία ΚΡ17259/2024/26-9-2024 έγγραφο του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας.

12. Το υπό στοιχεία Γ2γ/51115/18-10-2024 έγγραφό μας.

13. Το υπ' αρ. 556/22-1-2025 έγγραφο του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας.

14. Το γεγονός ότι με τις διατάξεις της παρούσας θεσπίζεται νέα διοικητική διαδικασία με επίσημο τίτλο: «Κοινοποίηση ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων μέσω του συστήματος Αιμοεπαγρύπνησης».

15. Την υπό στοιχεία εισήγηση Β2α,Β1α/οικ 6190/6-2-2025 του Προϊσταμένου της Γεν. Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την οποία από την έκδοση της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και του προϋπολογισμού των εποπτευόμενων φορέων του.

16. Το γεγονός ότι το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας είναι η Αρμόδια Αρχή για το αίμα και τα συστατικά του αίματος, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Σύστημα Αιμοεπαγρύπνησης

Το σύστημα αιμοεπαγρύπνησης περιλαμβάνει δίκτυα μεταξύ των Νοσοκομείων και των Κλινικών που διενεργούν μεταγγίσεις και των Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας, των Κέντρων αίματος και του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας.

Το Ε.ΚΕ.Α ως Αρμόδια Αρχή για το αίμα και τα συστατικά του αίματος είναι υπεύθυνο για τη λειτουργία του συστήματος επαγρύπνησης και την περαιτέρω ανάπτυξή του.

Άρθρο 2**Συντονισμός και Επιτήρηση της επαγρύπνησης**

Για τον συντονισμό και την εύρυθμη/ορθή λειτουργία του συστήματος αιμοεπαγρύπνησης το Ε.ΚΕ.Α:

1. Αναπτύσσει κατευθυντήριες γραμμές και υποδείγματα α) για την υποβολή κοινοποιήσεων «σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων» (ΣΑΑ) ή «σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων» (ΣΑΣ) που σχετίζονται με το αίμα και τα συστατικά του, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 33 του Κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938 και β) για την υποβολή εκθέσεων διερεύνησης όπως αυτές καθορίζονται στο άρθρο 44 του κανονισμού.

2. Αναπτύσσει διαδικασίες για τη λήψη κοινοποιήσεων ΣΑΑ ή ΣΑΣ, όπως αυτές αναφέρονται στο άρθρο 44 του κανονισμού.

3. Κοινοποιεί, χωρίς καθυστέρηση, μέσω της διαδικασίας έγκαιρης προειδοποίησης βασικές πληροφορίες σε άλλες αρμόδιες αρχές ΟΑΠ όταν μια κοινοποίηση ΣΑΑ ή ΣΑΣ σχετικού με το αίμα ή τα συστατικά αίματος αφορά κίνδυνο για τη δημόσια υγεία (άρθρο 34 του κανονισμού).

4. Υποβάλλει στην εθνική αρχή ΟΑΠ ετήσια περίληψη των κοινοποιήσεων ΣΑΑ και ΣΑΣ και των εκθέσεων διερεύνησης επιβεβαιωμένων ΣΑΑ και ΣΑΣ. Η εν λόγω περίληψη περιλαμβάνει, εφόσον απαιτείται, συστάσεις που προκύπτουν από την ανάλυση των ΣΑΑ και ΣΑΣ που αναφέρθηκαν.

5. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί περιστατικό μετάδοσης μέσω μετάγγισης, ενημερώνει υποχρεωτικά τον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), υπεύθυνο φορέα για την επιδημιολογική επιτήρηση και την παρακολούθηση των επιπτώσεων των μεταδοτικών νοσημάτων στη δημόσια υγεία και κατά συνέπεια και των νοσημάτων που μεταδίδονται μέσω της μετάγγισης αίματος και προϊόντων αίματος.

Άρθρο 3**Υποχρεώσεις Υπηρεσιών Αιμοδοσίας**

1. Οι νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας και τα κέντρα αίματος διατηρούν σύστημα για τον εντοπισμό, τη διερεύνηση και την καταγραφή πληροφοριών σχετικά με ανεπιθύμητες αντιδράσεις και ανεπιθύμητα συμβάντα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που εντοπίζονται κατά την παρακολούθηση κλινικής έκβασης εφόσον έχουν αιτηθεί έγκριση σκευάσματος ΟΑΠ, όπως αυτή αναφέρεται στο άρθρο 39 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938.

2. Σε περιπτώσεις όπου οι νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας ή τα κέντρα αίματος διαπιστώνουν ή υποπτεύονται ότι μια ανεπιθύμητη αντίδραση ή ένα ανεπιθύμητο συμβάν εμπίπτει στον ορισμό ΣΑΑ ή ΣΑΣ υποβάλλουν κοινοποίηση, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, στο Ε.ΚΕ.Α, η οποία περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) Περιγραφή της πιθανολογούμενης ΣΑΑ ή ΣΑΣ,
- β) προκαταρκτική αξιολόγηση του επιπέδου αιτιακής συσχέτισης, κατά περίπτωση,
- γ) λεπτομέρειες σχετικά με άμεσα μέτρα που ελήφθησαν για τον περιορισμό της βλάβης, κατά περίπτωση,

δ) προκαταρκτική εκτίμηση της σοβαρότητας των συνεπειών της πιθανολογούμενης ΣΑΑ ή ΣΑΣ.

3. Οι νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας και τα κέντρα αίματος διαθέτουν διαδικασία για την ακριβή, αποτελεσματική και επαληθεύσιμη ανάκληση από τη διανομή ή τη χρήση των ΟΑΠ που επηρεάζονται ή πιθανολογείται ότι επηρεάζονται από ΣΑΑ ή ΣΑΣ κατά περίπτωση.

4. Οι υπηρεσίες αιμοδοσίας κοινοποιούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή ανεπιθύμητα συμβάντα στο κέντρο αίματος ή στην υπηρεσία από την οποία παρέλαβαν προϊόντα, κατά περίπτωση. Στις περιπτώσεις αυτές, η υπηρεσία που λαμβάνει την κοινοποίηση είναι υπεύθυνη για τη διερεύνηση και υποβάλλει έκθεση στο Ε.ΚΕ.Α όταν η σχετική ανεπιθύμητη αντίδραση ή ανεπιθύμητο συμβάν θεωρείται ΣΑΑ ή ΣΑΣ. Στην έκθεση περιλαμβάνουν:

- α) Πλήρη περιγραφή της διερεύνησης της ΣΑΑ ή ΣΑΣ και της τελικής αξιολόγησης της αιτιακής συσχέτισης της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης στη διαδικασία συλλογής ή τη χρήση στον άνθρωπο, κατά περίπτωση,
- β) την τελική αξιολόγηση της σοβαρότητας της βλάβης στον δότη, τον λήπτη ή στη δημόσια υγεία εν γένει, συμπεριλαμβανομένης εκτίμησης κινδύνου της πιθανότητας υποτροπής, κατά περίπτωση,

γ) περιγραφή των διορθωτικών ή προληπτικών μέτρων που έχουν ληφθεί για τον περιορισμό τυχόν βλάβης ή την αποφυγή υποτροπής.

5. Οι νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας και τα κέντρα αίματος τηρούν και εφαρμόζουν τις εν γένει ισχύουσες διατάξεις και τις εκάστοτε σχετικές με την αιμοεπαγρύπνηση οδηγίες του ΕΚΕΑ.

Άρθρο 4**Κατάργηση διατάξεων - Μεταφορά αρχείου**

1. Με την έναρξη ισχύος της παρούσας καταργείται η υπό στοιχεία Υ4γ/οικ. 11345/31-01-2011 απόφαση του Υφυπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Καθορισμός των όρων και της διαδικασίας κοινοποίησης των ανεπιθύμητων συμβάντων στο ΕΚΕΑ και στο ΚΕΕΛΠΝΟ μέσω του συστήματος επαγρύπνησης» (Β' 261).

2. Ο Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ) οφείλει να μεριμνήσει για τη μεταφορά των αρχείων, που έχει συγκεντρώσει κατ'εφαρμογή της υπό στοιχεία Υ4γ/οικ.11345/31-01-2011 καταργούμενης απόφασης του Υφυπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, από τις εγκαταστάσεις του στο Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας.

Άρθρο 5**Έναρξη ισχύος**

Η παρούσα απόφαση ισχύει από την ημερομηνία δημοσίευσής της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευτεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 25 Φεβρουαρίου 2025

Ο Υφυπουργός

ΜΑΡΙΟΣ ΘΕΜΙΣΤΟΚΛΕΟΥΣ