



Έγγραφο συνόδου

B8-0591/2018

18.12.2018

ΠΡΟΤΑΣΗ ΓΙΑ ΠΡΑΞΗ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 2 του Κανονισμού

σχετικά με την ενίσχυση της συλλογής πλάσματος στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Nicola Caputo (S&D), Annie Schreijer-Pierik (PPE), Frédérique Ries (ALDE), Biljana Borzan (S&D), Miroslav Mikolášik (PPE), José Inácio Faria (PPE), Margrete Auken (Verts/ALE), Rory Palmer (S&D), Kateřina Konečná (GUE/NGL), Guillaume Balas (S&D)

Πρόταση για πράξη της Ένωσης σχετικά με την ενίσχυση της συλλογής πλάσματος στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη το ψήφισμα 28.72 της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας της 29ης Μαΐου 1975 σχετικά με την ασφάλεια του αίματος,
- έχοντας υπόψη το ψήφισμα CM/Res(2008)5 του Συμβουλίου της Ευρώπης για την ευθύνη των δοτών και τον περιορισμό της δωρεάς αίματος και συστατικών του αίματος,
- έχοντας υπόψη το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο α) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ),
- έχοντας υπόψη την οδηγία 2002/98/EK 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 ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK¹ (εφεξής «η οδηγία για το αίμα»),
- έχοντας υπόψη την ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/EK για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK (COM(2010)0003),
- έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών σχετικά με την εφαρμογή των οδηγιών 2002/98/EK, 2004/33/EK, 2005/61/EK και 2005/62/EK για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για το ανθρώπινο αίμα και τα συστατικά του αίματος (COM(2016)0224),
- έχοντας υπόψη το έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής, της 21ης Απριλίου 2016, σχετικά με την εφαρμογή της αρχής της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος όπως προβλέπεται στην οδηγία 2002/98/EK για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για το ανθρώπινο αίμα και τα συστατικά του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK (SWD(2016)0130),
- έχοντας υπόψη τον χάρτη πορείας για την αξιολόγηση και τον έλεγχο καταλληλότητας, της 17ης Ιανουαρίου 2017, με τίτλο «Evaluation of Union legislation on blood, tissues and cells» (Αξιολόγηση της ενωσιακής νομοθεσίας σχετικά με το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα),
- έχοντας υπόψη τη σύνοψη των απαντήσεων στην ανοικτή δημόσια διαβούλευση της

¹ EE L 33 της 8.2.2003, σ. 30.

Επιτροπής για την αξιολόγηση της νομοθεσίας για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα, που δημοσιεύθηκε στις 19 Απριλίου 2018¹,

- έχοντας υπόψη το άρθρο 225 ΣΛΕΕ,
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 5 της απόφασης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 2005 για τη θέσπιση του καθεστώτος των βουλευτών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου²,
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 46 παράγραφος 2 του Κανονισμού του,
- A. λαμβάνοντας υπόψη ότι κύριος στόχος της οδηγίας για το αίμα είναι η διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας μέσω της θέσπισης κοινών ελάχιστων προτύπων ασφάλειας και ποιότητας για το αίμα και τα συστατικά του αίματος·
- B. λαμβάνοντας υπόψη ότι η ασφάλεια ασθενών και αιμοδοτών είναι ζήτημα υψίστης σημασίας·
- Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι τα επόμενα χρόνια ενδέχεται να εμφανιστούν νέες μολυσματικές ασθένειες·
- Δ. λαμβάνοντας υπόψη ότι έχουν προκύψει νέες προκλήσεις, όπως η συλλογή επαρκούς πλάσματος ώστε να καλύπτεται η αύξηση της ζήτησης για φάρμακα με βάση το πλάσμα·
- E. λαμβάνοντας υπόψη ότι η διαθεσιμότητα του πλάσματος που χρησιμοποιείται για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τους πολίτες της ΕΕ που είναι διατεθειμένοι να δωρίζουν πλάσμα σε εθελοντική βάση και χωρίς αμοιβή·
1. εκφράζει την ανησυχία του για το γεγονός ότι, παρόλο που η κατάσταση διαφέρει ανά την ΕΕ, το ισχύον νομικό πλαίσιο της Ένωσης δεν εξασφαλίζει τη δωρεά επαρκούς πλάσματος ώστε να καλύπτεται η αυξανόμενη κλινική ανάγκη για θεραπείες με βάση το πλάσμα για τους ασθενείς, γεγονός που τους θέτει σε κίνδυνο·
 2. σημειώνει ότι όλο και περισσότεροι ασθενείς διαγιγνώσκονται με σπάνιες παθήσεις που σχετίζονται με το πλάσμα, γεγονός που έχει ως αποτέλεσμα μια αυξανόμενη κλινική ανάγκη για φαρμακευτικά προϊόντα με βάση το πλάσμα·
 3. σημειώνει ότι ενδέχεται να εμφανιστούν νέες μολυσματικές ασθένειες·
 4. αναγνωρίζει τη σημασία της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς αίματος και πλάσματος σε πολλές χώρες·
 5. αναγνωρίζει ότι η παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το πλάσμα για παθήσεις απειλητικές για τη ζωή εξαρτάται αποκλειστικά από την επάρκεια του πλάσματος που δωρίζουν οι πολίτες·

¹ αριθ. αναφ. Ares(2018)2096445 - 19/04/2018.

² ΕΕ L 262 της 7.10.2005, σ. 1.

6. θεωρεί ότι το νομικό πλαίσιο της ΕΕ θα πρέπει να περιλαμβάνει διατάξεις για να ενθαρρύνει όλα τα κράτη μέλη να θεσπίζουν εθνικά προγράμματα για τη συλλογή πλάσματος χωρίς να θίγεται η συλλογή ολικού αίματος, και να προωθούν τις εθελοντικές μη αμειβόμενες δωρεές·
7. ζητεί να υποβάλει η Επιτροπή, μέχρι τις ..., βάσει του άρθρου 168 παράγραφος 1 στοιχείο α) της ΣΛΕΕ, πρόταση πράξης για την αναθεώρηση της οδηγίας για το αίμα, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το νομικό πλαίσιο εξακολουθεί να είναι κατάλληλο για τον επιδιωκόμενο σκοπό και προσαρμόζεται στις επιστημονικές, τεχνικές και κοινωνικές εξελίξεις.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Στην ΕΕ σήμερα όλο και περισσότεροι ασθενείς διαγιγνώσκονται με παθήσεις που σχετίζονται με το πλάσμα, γεγονός που αυξάνει την ανησυχία για τη διαθεσιμότητα των φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το πλάσμα. Ως εκ τούτου, οι παρασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το πλάσμα αντιμετωπίζουν μια πρόκληση, καθώς πρέπει να εργαστούν με μια σπάνια πρώτη ύλη –το ανθρώπινο πλάσμα.

Η ΕΕ είναι αντιμετώπιη αυτή τη στιγμή με μια κατάσταση στην οποία περίπου το 40 % του πλάσματος που χρησιμοποιείται για θεραπευτικές αγωγές σε ευρωπαίους ασθενείς εισάγεται από την αγορά των ΗΠΑ και ρυθμίζεται από την FDA. Αυτό σημαίνει ότι η ΕΕ εξαρτάται από παράγοντες που δεν βρίσκονται υπό τον έλεγχό της.

Θα μπορούσαν να τεθούν σε εφαρμογή από την Επιτροπή λύσεις για την εξασφάλιση επαρκούς διαθεσιμότητας πλάσματος για θεραπευτικές αγωγές σε ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με απειλητικές για τη ζωή παθήσεις, όπως η αιμορροφιλία, οι ανοσολογικές ανεπάρκειες, το σύνδρομο Guillain-Barré, η χρόνια φλεγμονώδης απομυελινοτική πολυνευροπάθεια, το κληρονομικό αγγειοίδημα και η ανεπάρκεια α1-αντιθρυψίνης, χωρίς να θίγεται η αιμοληψία.

Με την ενθάρρυνση της θέσπισης προγραμμάτων δωρεάς πλάσματος, και ειδικότερα των εθελοντικών και μη αμειβόμενων αιμοδοσιών, σε όλα τα κράτη μέλη και με την εξασφάλιση της προσαρμογής τους στις επιστημονικές, τεχνικές και κοινωνικές εξελίξεις, ένα αναθεωρημένο νομικό πλαίσιο της ΕΕ θα μπορούσε να δημιουργήσει τις προϋποθέσεις για τη δέουσα πρόσβαση των ασθενών στη θεραπεία.