

DIREKTIIVIT

KOMISSIION DIREKTIIVI 2012/39/EU,

annettu 26 päivänä marraskuuta 2012,

direktiivin 2006/17/EY muuttamisesta ihmiskudosten ja -solujen testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 28 artiklan e alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta 8 päivänä helmikuuta 2006 annetussa komission direktiivissä 2006/17/EY⁽²⁾ edellytetään, että HTLV-I-vasta-ainetutkimukset on tehtävä luovuttajille, jotka asuvat alueilla tai tulevat alueilta, joilla taudin esiintyvyys on korkea (englanninkielisessä toisinnossa ”high-incidence areas” eli korkean ilmaantuvuuden alueet), tai joiden seksikumppanit tai vanhemmat tulevat kyseisiltä alueilta. Tätä testausta edellytetään sekä sukusolujen luovuttajilta direktiivin 2006/17/EY liitteen III mukaisesti että muilta luovuttajilta kyseisen direktiivin liitteen II mukaisesti.
- (2) Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen tuore tieteellinen näyttö ja käytännön kokemus ovat osoittaneet, että nykyisen tieteellisen tietämyksen pohjalta on hyvin vaikea määrittää, mikä on HTLV-I:n kannalta korkean ilmaantuvuuden alue. Tätä testausvaatimusta ei näin ollen ole pantu täytäntöön yhdenmukaisella tavalla.
- (3) ”Ilmaantuvuus” osoittaa uusien tautitapausten määrän, kun taas ”esiintyvyys” osoittaa sen, kuinka suurella osalla väestöstä on tietty tauti jonakin ajankohtana. Käytännössä esiintyvyystietoja on enemmän saatavilla kuin ilmaantuvuustietoja. Esiintyvyys on lisäksi ilmaantuvuutta parempi mittari silloin, kun arvioidaan kroonisen sairauden vaikutusta yhteisöön ja myöhempiä tarpeita. Sen vuoksi on asianmukaista korvata englanninkielisessä toisinnossa viittaukset termiin ”high-incidence” viittauksilla termiin

”high-prevalence”, jotta varmistetaan HTLV-I:tä koskevien testausvaatimusten johdonmukaisempi täytäntöönpano kaikissa jäsenvaltioissa.

- (4) Direktiivin 2006/17/EY liitteessä III olevassa 4.2 kohdassa edellytetään, että verinäytteet on otettava kunkin luovutuksen ajankohtana olipa sitten kyse puolisoiden välisestä (muuta kuin välitöntä käyttöä varten) tai muusta kuin puolisoiden välisestä sukusolujen luovutuksesta.
- (5) Mitä tulee puolisoiden väliseen sukusolujen luovuttamiseen, viimeaikainen tieteellinen näyttö on osoittanut, että testauksen edellyttäminen säännöllisesti, enintään 24 kuukauden väliajoin ei heikennä kyseisten solujen turvallisuuden tasoa, kunhan asianmukaiset turvallisuus- ja laatu-järjestelmät ovat käytössä avustetun lisääntymisen teknologiaa käyttävissä kudoslaitoksissa direktiivin 2004/23/EY 16 artiklan mukaisesti. Testauskertojen väliajoina voidaan luottaa samalle luovuttajalle tehdyn edellisen testauksen tuloksiin.
- (6) Testaus kunkin luovutuskerran yhteydessä ei paranna puolisoiden välillä luovutettujen sukusolujen turvallisuutta, ja käytännön kokemus osoittaa, että tämä vaatimus on kallis ja vaivalloinen niin potilaiden kuin terveydenhuoltojärjestelmienkin kannalta. Jotta voitaisiin toimia tavalla, joka paremmin vastaa tätä turvallisuustavoitetta, on tämän vuoksi aiheellista sallia, että jäsenvaltiot voivat vaatia testausta kunkin luovutuskerran sijasta säännöllisin väliajoin niin, että testauskertojen väli on enintään 24 kuukautta.
- (7) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2004/23/EY 29 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2006/17/EY liitteet II ja III tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 17 päivänä kesäkuuta 2014. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

⁽¹⁾ EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48.⁽²⁾ EUVL L 38, 9.2.2006, s. 40.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuja kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 26 päivänä marraskuuta 2012.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE

Muutetaan direktiivin 2006/17/EY liitteet II ja III seuraavasti:

1) Korvataan liitteessä II oleva 1.2 kohta seuraavasti:

(Tämä muutos ei koske suomenkielistä toisintoa.)

2) Muutetaan liite III seuraavasti:

a) Korvataan 2.4 kohta seuraavasti:

(Tämä muutos ei koske suomenkielistä toisintoa.)

b) Korvataan 3.3 kohta seuraavasti:

(Tämä muutos ei koske suomenkielistä toisintoa.)

c) Korvataan 4.2 kohta seuraavasti:

"4.2 Kun on kyse muusta kuin puolisojen välisestä luovutuksesta, verinäytteet on otettava kunkin luovutuksen ajankohtana.

Kun on kyse puolisojen välisestä luovutuksesta (muuta kuin välitöntä käyttöä varten), verinäytteet on otettava aikaisintaan kolme kuukautta ennen ensimmäistä luovutusta. Myöhemmissä puolisojen välisissä luovutuksissa, kun luovuttaja on sama, verinäytteet on otettava kansallisen lainsäädännön mukaisesti, kuitenkin enintään 24 kuukauden kuluttua edellisestä näytteenotosta."