

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2009/135/ES

ze dne 3. listopadu 2009

kteřou se povolují dočasné odchylky od některých kritérií způsobilosti dárců plné krve a krevních složek stanovených v příloze III směrnice 2004/33/ES v souvislosti s rizikem nedostatku krve a krevních složek způsobeného pandemií chřipky A(H1N1)

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o některé technické požadavky na krev a krevní složky (4).

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

(3) K uvolnění uvedených kritérií by se mělo přistoupit jako k poslednímu prostředku poté, co se organizační opatření směřující k optimalizaci zásobování krví, komunikační kampaně zaměřené na dárce krve a optimalizace klinického použití krve ukáží jako nedostatečné pro kompenzaci nebo prevenci nedostatku krve a krevních složek.

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES (1), a zejména na čl. 29 odst. 2 písm. d) uvedené směrnice,

(4) Dne 11. října 2007 vydala WHO doporučení týkající se zachování bezpečného a přiměřeného zásobování krví v případě pandemie chřipky (5), které stanoví, že jakékoli uvolnění kritérií způsobilosti má být omezeno na pandemické období, fázi 6, v souladu s globálním plánem připravenosti na chřipku WHO (6).

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Probíhající pandemie, vyhlášená Světovou zdravotnickou organizací (WHO) v souladu s mezinárodním zdravotním řádem (2005), chřipky A(H1N1) definované v rozhodnutí Komise 2000/96/ES (2), ve znění rozhodnutí Komise 2009/539/ES (3), může dočasně během krátkého období ohrozit zásobování krví a krevními složkami v členských státech tím, že postihne jak dárce, tak pracovníky vnitrostátních transfuzních stanic. Za účelem zajištění nepřerušovaného zásobování krví a krevními složkami mohou být proto nezbytné pohotovostní plány. Takové plány by měly kombinovat provozní, komunikační a regulační nástroje.

(5) Minimální hodnoty hemoglobinu v krvi dárců uvedené v bodě 1.2 přílohy III směrnice 2004/33/ES ne vždy vypovídají o skutečné zásobě železa dárců, a proto vždy nejsou výchozími referenčními hodnotami pro diagnózu anémie. Jedná se o preventivní minimální hodnoty pro případ, že jsou referenční hodnoty v některých členských státech nižší než v jiných, vzhledem k specifitě dotčeného obyvatelstva nebo vzhledem k regionálním podmínkám. Proto jsou osoby, které by mohly darovat krev, aniž by byly ohroženy, z dárce vyloučeny, protože hodnoty hemoglobinu v jejich krvi jsou pod stanovenou úrovní. V souvislosti s probíhající pandemií chřipky A(H1N1) by proto tyto hodnoty mohly být sníženy nejvýše o 5 g/l u žen i mužů, aniž by bylo ohroženo zdraví dárců. V každém případě je v souladu s článkem 19 směrnice 2002/98/ES způsobilost každého dárce posouzena kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem, který může, dojde-li k závěru, že stav dárce je skutečně rizikový, vyloučit dotčeného dárce z odběrů krve.

(2) Dostupné regulační nástroje, jejichž cílem je posílení zásobování krví, spočívají v mimořádném a dočasném uvolnění některých kritérií způsobilosti dárců krve stanovených v příloze III směrnice Komise 2004/33/ES ze dne 22. března 2004, kterou se provádí směrnice Evropského

(1) Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30.

(2) Úř. věst. L 28, 3.2.2000, s. 50.

(3) Úř. věst. L 180, 11.7.2009, s. 22.

(4) Úř. věst. L 91, 30.3.2004, s. 25.

(5) Donor Selection Guidelines in Pandemic Situations (Blood Regulators Network) <http://www.who.int/bloodproducts/brn/DonorSelectioninCaseofPandemicSituations.pdf>

(6) http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5/en/index.html

- (6) Evropská komise požádala Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) o posouzení rizik dočasného zkrácení období vyloučení dárců poté, co se uzdraví z onemocnění podobného chřipce v souvislosti s pandemií chřipky A(H1N1). Ve svém posouzení předloženém dne 9. října 2009 došlo středisko k závěru, že v případě zkrácení období vyloučení na 7 dní je zvýšené riziko pro dárce i příjemce velmi nízké a v každém případě nad tímto rizikem převažuje riziko nedostatku krve.
- (7) Členskými státy by proto měla být neprodleně povolena mimořádná a dočasná odchylka od uvedených kritérií způsobilosti, jsou-li splněny podmínky stanovené touto směrnicí.
- (8) Vzhledem k naléhavé povaze rizika nedostatku krve způsobeného probíhající pandemií chřipky A(H1N1) by tato směrnice měla vstoupit v platnost neprodleně, aby členské státy mohly v co nejkratší době tuto směrnici provést a zavést nezbytná opatření.
- (9) Cílem opatření stanovených touto směrnicí je reagovat na dočasnou situaci týkající se specifického viru chřipky A(H1N1). Tato směrnice by se proto měla použít do 30. června 2010. Do té doby by mělo pominout období největšího náporu pandemie chřipky A(H1N1), 2009/2010, riziko nedostatku krve a krevních složek by tedy mělo být přinejmenším sníženo a budou rovněž dostupné přesnější údaje o epidemiologii nákazy a očkování.
- (10) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 28 směrnice 2002/98/ES,
- b) odchylně od bodu 2.2.1 přílohy III směrnice 2004/33/ES použít období vyloučení v trvání ne méně než 7 dní po vymizení příznaků onemocnění podobného chřipce.
2. Provedení odchylek uvedených v odstavci 1 podléhá těmto podmínkám:
- a) dotčený členský stát neprodleně oznámí Komisi opatření, která podle odstavce 1 zamýšlí přijmout nebo přijal;
- b) dotčený členský stát sdělí Komisi odůvodnění nezbytnosti takových opatření, zejména pokud jde o nárůst rizika nedostatku nebo reálný nedostatek krve a krevních složek, včetně popisu kritérií a metody použitých pro posouzení uvedené nezbytnosti;
- c) jakmile, podle stejných kritérií a metody uvedených v písmeni b), dosáhne zásobování krví a krevními složkami dostatečné úrovně, ukončí dotčený členský stát provádění dočasných odchylek uvedených v odstavci 1 a oznámí tuto skutečnost Komisi.

Článek 2

Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do dne 31. prosince 2009. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se do 30. června 2010.

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Odchylky od některých kritérií způsobilosti dárců

1. Členské státy čelící závažnému riziku nedostatečného zásobování nebo reálnému nedostatečnému zásobování krví a krevními složkami přímo způsobenému pandemií chřipky A(H1N1) mohou dočasně:

- a) odchylně od bodu 1.2 přílohy III směrnice 2004/33/ES snížit minimální hodnotu hemoglobinu v krvi dárců na ne méně než 120 g/l u žen a 130 g/l u mužů;

a/nebo

*Článek 4***Určení**

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 3. listopadu 2009.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise
