

DIREKTIIVID

KOMISJONI DIREKTIIV 2009/135/EÜ,

3. november 2009,

millega lubatakse gripiviiruse A(H1N1) pandeemiast tuleneva vere puudujäägi ohu tõttu ajutisi erandeid teatavatest kriteeriumidest, mis on sätestatud direktiivi 2004/33/EÜ III lisa täisvere ja verekomponentide doonorite kõlblikkuse kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

ja nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega vere ja verekomponentide osas (4).

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiivi 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (1), eriti selle artikli 29 teise lõigu punkti d,

ning arvestades järgmist:

(1) Praegune gripiviiruse A(H1N1) pandeemia, mille on Maailma Terviseorganisatsioon 2005. aasta rahvusvaheliste tervise-eeskirjadega kooskõlas pandeemiaks tunnistanud, nagu see on määratletud komisjoni otsuses 2000/96/EÜ, (2) mida on muudetud komisjoni otsusega 2009/539/EÜ, (3) võib liikmesriikides ajutiselt ohustada lühiajalist varustatust vere ja verekomponentidega, sest see mõjutab nii doonoreid kui ka riiklike vereteenistuste töötajaid. Seepärast võivad osutada vajalikuks situatsiooniplaanid, et tagada pidev varustatus vere ja verekomponentidega. Kõnealustes plaanides tuleks kombineerida tegevus-, teabe- ja reguleerimisvahendid.

(2) Verega varustatust saab suurendada, leevendades olemasolevate reguleerimisvahendite abil erandkorras ja ajutiselt teatavaid doonorite kõlblikkuskriteeriume, mis on sätestatud komisjoni 22. märtsi 2004. aasta direktiivis 2004/33/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi

(3) Kõnealuste kriteeriumide leevendamine peaks verega varustamise optimeerimisel olema viimane abinõu, kui korralduslikud meetmed, doonorite teavitamise kampaaniad ja vere kliinilise kasutuse optimeerimine ei osutu piisavaks, et kompenseerida või vältida verevarude puudujääki.

(4) Maailma Terviseorganisatsioon avaldas 11. oktoobril 2007 soovitusi verevarude ohutuse ja asjakohasuse säilitamise kohta gripipandeemia (5) korral, mille kohaselt tuleks kõlblikkuse kriteeriumide leevendamine piirata pandeemia perioodi ehk 6. faasiga WHO ülemaailmse gripiksi valmisoleku plaani (6) kohaselt.

(5) Direktiivi 2004/33/EÜ III lisa punktis 1.2 esitatud hemoglobiini tasemed doonoriveres ei peegelda alati doonorite vere tegelikku rauasisaldust ning alati ei ole need peamised näitajad aneemia diagnoosimiseks. Need on ennetuslikud piirväärtused, sest kõnealused etalonväärtused on rahvastikurühma eripära või piirkondlike tingimuste tõttu mõnes liikmesriigis madalamad kui teistes. Seetõttu jäetakse kõrvale isikud, kelle hemoglobiini tase on normist madalam, kuigi nad võiksid ohutult doonoriks olla. Gripiviiruse A(H1N1) praeguse pandeemia ajal võiks neid norme alandada maksimaalselt 5g/l nii naiste kui ka meeste puhul, riskimata seejuures doonorite tervisega. Igal juhul hindab direktiivi 2002/98/EÜ artikli 19 kohaselt iga doonori kõlblikkust kvalifitseeritud meedik, kes võib tegelikku riski hinnates asjaomasel doonoril vere loovutamise keelata.

(1) ELT L 33, 8.2.2003, lk 30.

(2) EÜT L 28, 3.2.2000, lk 50.

(3) ELT L 180, 11.7.2009, lk 22.

(4) ELT L 91, 30.3.2004, lk 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) Euroopa Komisjon palus Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusel korraldada riskihindamise, mis käsitleb doonorite loovutuskeelu perioodi ajutist lühendamist pärast gripitaolisest haigusest paranemist gripiviiruse A(H1N1) pandeemia ajal. 9. oktoobril 2009 esitatud hinnangus leiti, et loovutuskeelu aja lühendamise korral 7 päevani on riski suurenemine väga väike nii doonorite kui ka saajate puhul ning igal juhul on vere puudujäägi risk sellest suurem.
- (7) Seetõttu tuleks liikmesriikidel viivitamata lubada erandkorras teha ajutiselt erandeid kõnealustest kõlblikkuskriteeriumidest, kui käesolevas direktiivis esitatud tingimused on täidetud.
- (8) Arvestades praegusest gripiviiruse A(H1N1) pandeemiast tulenevat otsust vere puudujäägi ohtu, peaks käesolev direktiiv jõustuma vahetult, et võimaldada liikmesriikidel see üle võtta ja kehtestada vajalikud meetmed võimalikult lühikese aja jooksul.
- (9) Käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kavandatud konkreetse gripiviirusega A(H1N1) seotud ajutisele olukorrale reageerimiseks. Direktiivi tuleks seetõttu kohaldada 30. juunini 2010. Selleks ajaks peaks gripiviiruse A(H1N1) pandeemia 2009. ja 2010. aasta kõrgeperiood olema möödunud, vere puudujäägi oht peaks seega igal juhul olema vähenenud ning on olemas rohkem andmeid haiguse epidemioloogia ja vaksineerimise kohta.
- (10) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas direktiivi 2002/98/EÜ artikli 28 kohaselt loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Doonorite kõlblikkuse teatavate kriteeriumide erandid

1. Liikmesriigid, kus gripiviiruse A(H1N1) pandeemia tõttu on tõsine oht vere ja verekomponentide puudujäägi tekkimiseks või kus on tekkinud nendest tegelik puudus, võivad ajutiselt:

- a) erandina direktiivi 2004/33/EÜ III lisa punktist 1.2 alandada doonorivere hemoglobiini miinimumtaseme normi alampääriks 120 g/l naiste ja 130 g/l meeste puhul

- b) erandina direktiivi 2004/33/EÜ III lisa punktist 2.2.1 kohaldada vähemalt 7päevast loovutuskeeldu pärast gripitaolise haiguse nähtude kadumist.

2. Lõikes 1 osutatud erandite rakendamise tingimused on järgmised:

- a) asjaomane liikmesriik teavitab viivitamata komisjoni meetmetest, mida ta kavatses võtta või on võtnud lõike 1 kohaselt;
- b) liikmesriik edastab komisjonile kõnealuste meetmete põhjendused, eelkõige vere ja verekomponentide puudujäägi ohu või selle tegeliku puudujäägi ulatuse kohta, sealhulgas kõnealuse vajaduse hindamiseks kasutatud kriteeriumide ja meetodika kirjelduse;
- c) niipea kui samade punktis b osutatud kriteeriumide ja meetodite põhjal hinnates on vere ja verekomponentidega varustus taastunud piisaval tasemel, lõpetab asjaomane liikmesriik lõikes 1 nimetatud ajutiste erandite rakendamise ja teatab sellest komisjonile.

Artikkel 2

Ülevõtmine

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 31. detsembriks 2009. Nad edastavad kõnealuste normide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev direktiiv jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

ja/või

Käesolevat direktiivi kohaldatakse 30. juunini 2010.

*Artikkel 4***Adressaadid**

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 3. november 2009

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Androulla VASSILIOU
