

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2009/135/EY,

annettu 3 päivänä marraskuuta 2009,

väliaikaisten poikkeusten sallimisesta tiettyihin direktiivin 2004/33/EY liitteessä III vahvistettuihin kokoveren ja veren komponenttien luovuttajien kelpoisuusperusteisiin A(H1N1)-influenssapandemiasta johtuvan veripulan riskin perusteella

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

panosta veren ja sen komponenttien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta 22 päivänä maaliskuuta 2004 annetun komission direktiivin 2004/33/EY⁽⁴⁾ liitteessä III.

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 27 päivänä tammikuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 29 artiklan toisen kohdan d alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Maailman terveysjärjestön (WHO) kansainvälisen terveys-säännösten (2005) mukaisesti tunnustama meneillään oleva A(H1N1)-influenssapandemia, sellaisena kuin se määritellään komission päätöksessä 2000/96/EY⁽²⁾, sellaisena kuin se on muutettuna komission päätöksellä 2009/539/EY⁽³⁾, voi väliaikaisesti vaarantaa lyhyellä aikavälillä veren ja sen komponenttien saannin jäsenvaltioissa, koska niin luovuttajat kuin kansallisten veripalvelujen henkilökunta voivat sairastua influenssaan. Näin ollen saatetaan tarvita varosuunnitelmia veren ja sen komponenttien jatkuvan saannin turvaamiseksi. Tällaisiin suunnitelmiin olisi sisällyttävä toiminnallisia, viestintään liittyviä ja sääntelyyn perustuvia keinoja.
- (2) Sääntelyyn perustuvilla käytettävissä olevilla keinoilla voidaan veren saannin parantamiseksi höllentää poikkeuksellisesti ja väliaikaisesti eräitä luovuttajiin sovellettavia kelpoisuusperusteita, jotka vahvistetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöön-

- (3) Kyseisten perusteiden höllennykseen pitäisi turvautua vasta viimeisenä keinona sen jälkeen, kun on järjestelty veren toimitusketju parhaalla mahdollisella tavalla, toteutettu luovuttajille suunnattuja tiedotuskampanjoita ja opintoitu veren kliininen käyttö, ja kun on ilmeistä, että kyseiset toimenpiteet eivät riitä veripulan paikkaamiseen tai ehkäisemiseen.
- (4) WHO julkaisi 11 päivänä lokakuuta 2007 suosituksen⁽⁵⁾, joka koskee turvallisesta ja riittävästä verensaannista huolehtimista influenssapandemiatapauksessa ja jonka mukaan kelpoisuusperusteiden mahdollinen höllentäminen olisi rajattava pandemiavaiheeseen (vaihe 6) WHO:n globaalien influenssavalmiussuunnitelman⁽⁶⁾ mukaisesti.
- (5) Direktiivin 2004/33/EY liitteessä III olevassa 1.2 kohdassa vahvistetut luovuttajien veren hemoglobiiniarajat eivät aina kuvasta luovuttajien todellisia rautavarastoja eivätkä siksi aina ole rajaviitearvoja anemian diagnosoinnille. Ne ovat suojaraja-arvoja, sillä joissakin jäsenvaltioissa kyseiset viitearvot ovat alhaisempia kuin toisissa tiettyjen väestöön liittyvien tai alueellisten olosuhteiden vuoksi. Tästä syystä sellaisia henkilöitä, jotka voisivat luovuttaa verta turvallisesti, hylätään heidän säännöksissään vaatittua alempien hemoglobiiniarvojen vuoksi. Näin ollen kyseisiä arvoja voitaisiin meneillään olevan A(H1N1)-influenssapandemian yhteydessä alentaa enintään 5 g/l sekä naisten että miesten osalta ilman, että luovuttajien terveys vaarantuu. Pätevien terveydenhuoltoalan ammattilaisten on joka tapauksessa arvioitava kunkin luovuttajan soveltuvuus direktiivin 2002/98/EY 19 artiklan mukaisesti, ja he voivat riskitilanteen arvioituaan hylätä asianomaisen luovuttajan.

⁽¹⁾ EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30.⁽²⁾ EYVL L 28, 3.2.2000, s. 50.⁽³⁾ EUVL L 180, 11.7.2009, s. 22.⁽⁴⁾ EUVL 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) Euroopan komissio pyysi tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaista keskusta (ECDC) arvioimaan, mitä riskejä liittyy luovuttajien flunssankaltaisesta sairaudesta toipumisen jälkeisen luovutuskiltoisuuden väliaikaiseen lyhentämiseen A(H1N1)-influenssapandemian yhteydessä. Lokakuun 9 päivänä 2009 annetussa arvioinnissa pääteltiin, että jos luovutuskiltoisuus lyhennetään 7 päivään, sekä luovuttajille että vastaanottajille aiheutuva lisäriski on erittäin vähäinen eikä missään tapauksessa suurempi kuin veripulan riski.
- (7) Sen vuoksi olisi kiireellisesti sallittava, että jäsenvaltiot poikkeuksellisesti ja väliaikaisesti poikkeavat asianomaisista kelpoisuusperusteista sillä ehdolla, että tässä direktiivissä asetetut edellytykset täyttyvät.
- (8) Kun otetaan huomioon, että meneillään olevan A(H1N1)-influenssapandemian aiheuttama veripulan riski on välitön, tämän direktiivin olisi tultava voimaan välittömästi, jotta jäsenvaltiot voivat panna sen täytäntöön ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet mahdollisimman nopeasti.
- (9) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet on tarkoitettu A(H1N1)-influenssavirukseen liittyvän väliaikaisen tilanteen ratkaisemiseen. Näin ollen tätä direktiiviä olisi sovellettava 30 päivään kesäkuuta 2010. Siihen mennessä A(H1N1)-influenssapandemian vuosien 2009 ja 2010 huippuvaiheen pitäisi olla ohi, ja veripulan riski lienee ainakin vähentynyt, ja taudin epidemiologiasta ja roko- tuksista on saatavilla tarkempia tietoja.
- (10) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2002/98/EY 28 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Poikkeukset tiettyihin luovuttajien kelpoisuusperusteisiin

1. Ne jäsenvaltiot, joissa on puutetta verestä ja veren komponenteista tai joissa niiden saanti on vakavasti uhattuna suoraan A(H1N1)-influenssapandemiasta johtuen, voivat väliaikaisesti:

- a) poiketen siitä, mitä direktiivin 2004/33/EY liitteessä III olevassa 1.2 kohdassa säädetään, alentaa luovuttajien veren vähimmäishemoglobiinipitoisuutta siten, että se on alimmillaan 120 g/l naisilla ja 130 g/l miehillä;

- b) poiketen siitä, mitä direktiivin 2004/33/EY liitteessä III olevassa 2.2.1 kohdassa säädetään, lyhentää luovutuskiltoisuuden lyhimmillään 7 päivään flunssankaltaisen sairauden oireiden loppumisen jälkeen.

2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettujen poikkeusten täytäntöönpanon edellytyksenä on, että:

- a) kyseinen jäsenvaltio ilmoittaa komissiolle viipymättä toimenpiteistä, jotka se aikoo toteuttaa tai on toteuttanut 1 kohdan nojalla;
- b) jäsenvaltio ilmoittaa komissiolle perustelut toimenpiteiden välttämättömyydelle (etenkin sen, missä laajuudessa verestä ja sen komponenteista uhkaa olla tai on tosiasiallisesti puutetta) sekä kuvauksen kyseisen välttämättömyyden arvioinnissa käytetyistä perusteista ja menetelmistä;
- c) kyseinen jäsenvaltio päättää 1 kohdassa tarkoitettujen tilapäisten poikkeusten täytäntöönpanon heti, kun veren ja sen komponenttien saanti on b alakohdassa tarkoitetuilla perusteilla ja menetelmillä arvioituna palautunut riittävälle tasolle, ja ilmoittaa siitä komissiolle.

2 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2009. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuus- taulukko.

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

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

3 artikla

Voimaantulo

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

ja/tai

Sitä sovelletaan 30 päivään kesäkuuta 2010.

4 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 3 päivänä marraskuuta 2009.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen
