

32012L0039

L 327/24

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

27.11.2012.

DIREKTIVA KOMISIJE 2012/39/EU**od 26. studenoga 2012.****o izmjeni Direktive 2006/17/EZ u pogledu određenih tehničkih zahtjeva za testiranje ljudskih tkiva i stanica****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih tkiva i stanica ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 28. točku (e),

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2006/17/EZ od 8. veljače 2006. o provedbi Direktive 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu određenih tehničkih zahtjeva za darivanje, prikupljanje i testiranje ljudskih tkiva i stanica ⁽²⁾ zahtijeva se da se za darivatelje koji žive na područjima visoke incidencije ili potječu iz tih područja ili čiji seksualni partneri potječu iz tih područja ili u slučajevima kada roditelji darivatelja potječu iz tih područja mora provesti testiranje na antitijela HTLV-I. To se testiranje zahtijeva i za darivatelje reproduktivnih stanica, u skladu s Prilogom III. Direktivi 2006/17/EZ, i za druge darivatelje, u skladu s njezinim Prilogom II.
- (2) Nedavni znanstveni dokazi Europskog centra za prevenciju i kontrolu bolesti (ECDC) i iskustva u praksi pokazali su da je pri sadašnjem stanju znanstvenih spoznaja vrlo teško odrediti što je područje visoke incidencije HTLV-I. Stoga se taj zahtjev za testiranje ne provodi na ujednačen način.
- (3) „Incidencija” mjeri stopu pojavljivanja novih slučajeva bolesti ili stanja, dok „prevalencija” predstavlja udio oboljelih od određene bolesti u populaciji u određeno vrijeme. U praksi, podaci o prevalenciji dostupniji su od podataka o incidenciji. Dodatno, prevalencija je relevantnija mjera od incidencije ako se procjenjuje utjecaj kronične bolesti unutar određene zajednice i za procjenu naknadnih potreba. Upućivanja na visoku incidenciju stoga je primjereno zamijeniti upućivanjima na visoku prevalenciju, kako bi se u svim državama članicama osigurala usklađenija provedba zahtjeva za testiranje na HTLV-I.

- (4) Točkom 4.2. Priloga III. Direktivi 2006/17/EZ zahtijeva se da se uzorci krvi moraju uzeti kod svakog darivanja, i to za darivanja reproduktivnih stanica između partnera (ne za izravnu uporabu) i između osoba koje nisu partneri.
- (5) Što se tiče darivanja reproduktivnih stanica između partnera, nedavni znanstveni dokazi pokazuju da zahtijevanje testiranja u fiksnim vremenskim intervalima u trajanju do maksimalno 24 mjeseci ne bi umanjilo razinu sigurnosti dotičnih stanica sve dok u bankama tkiva koje koriste tehnologiju potpomognute reprodukcije postoje uvedeni sustavi sigurnosti i kvalitete, u skladu s člankom 16. Direktive 2004/23/EZ. Unutar tih vremenskih intervala rezultati prethodnih testova provedenih na istom darivatelju mogu se smatrati pouzdanima.
- (6) Budući da se testiranjem kod svakog darivanja ne unapređuje sigurnost reproduktivnih stanica koje se daruju između partnera, iskustvo u praksi pokazuje da je taj zahtjev skup i opterećujući i za pacijente i za sustave zdravstvene zaštite. Kako bi se djelovalo proporcionalnije u odnosu na cilj sigurnosti koji se želi postići, primjereno je državama članicama omogućiti da testiranje propišu u fiksnim vremenskim intervalima koje mogu utvrditi do maksimalno 24 mjeseca, umjesto kod svakog darivanja.
- (7) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog člankom 29. Direktive 2004/23/EZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilozi II. i III. Direktivi 2006/17/EZ mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije 17. lipnja 2014. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

⁽¹⁾ SL L 102, 7.4.2004., str. 48.

⁽²⁾ SL L 38, 9.2.2006., str. 40.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. studenoga 2012.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG

Prilozi II. i III. Direktivi 2006/17/EZ mijenjaju se kako slijedi:

(1) U Prilogu II. točka 1.2. zamjenjuje se sljedećim:

„1.2. Testiranje na antitijela HTLV-I mora se provesti za darivatelje koji žive u područjima visoke prevalencije ili potječu iz takvih područja, odnosno darivatelje čiji seksualni partneri potječu iz takvih područja ili u slučaju kada roditelji darivatelja potječu iz takvih područja”;

(2) Prilog III. mijenja se kako slijedi:

(a) točka 2.4. zamjenjuje se sljedećim:

„2.4. testiranje na antitijela HTLV-I mora se provesti za darivatelje koji žive u područjima visoke prevalencije ili potječu iz takvih područja, odnosno darivatelje čiji seksualni partneri potječu iz takvih područja ili u slučaju kada roditelji darivatelja potječu iz takvih područja”;

(b) točka 3.3. zamjenjuje se sljedećim:

„3.3. testiranje na antitijela HTLV-I mora se provesti za darivatelje koji žive u područjima visoke prevalencije ili potječu iz takvih područja, odnosno darivatelje čiji seksualni partneri potječu iz takvih područja ili u slučaju kada roditelji darivatelja potječu iz takvih područja”;

(c) točka 4.2. zamjenjuje se sljedećim:

„4.2. Za darivanja koja nisu darivanja između partnera, uzorci krvi moraju se uzeti kod svakog darivanja.

Za darivanje između partnera (nije za izravnu uporabu), uzorci krvi moraju se uzeti unutar tri mjeseca prije prvog darivanja. Za daljnja darivanja između partnera u kojima je darivatelj isti, daljnji uzorci krvi moraju se uzimati prema nacionalnom zakonodavstvu, ali najkasnije 24 mjeseca od prethodnog uzorkovanja.”.