

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2009/135/EB

2009 m. lapkričio 3 d.

kuria dėl kraujo ir kraujo komponentų trūkumo pavojų dėl gripo A(H1N1) pandemijos leidžiama laikinai nukrypti nuo tam tikrų Direktyvos 2004/33/EB III priede nustatytų kraujo ir kraujo komponentų donorų tinkamumo kriterijų

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

kraujo komponentų techninių reikalavimų⁽⁴⁾, III priede, taikymą, kad būtų užtikrintas geresnis kraujo tiekimas.

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

(3) Šių kriterijų švelnesnis taikymas turėtų būti paskutinė galima priemonė, jei taptų aišku, kad iki tol taikytų organizacinių priemonių optimizuoti kraujo tiekimo grandinę, vykdytų donorų informavimo kampanijų ir optimizuoto kraujo klinikinio naudojimo nepakanka norint kompensuoti kraujo ir jo komponentų trūkumą arba jo išvengti.

atsižvelgdama į 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB, nustatančią žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičiančią Direktyvą 2001/83/EB⁽¹⁾, ypač į jos 29 straipsnio antros pastraipos d punktą,

(4) 2007 m. spalio 11 d. PSO paskelbė rekomendaciją dėl saugaus ir tinkamo kraujo tiekimo užtikrinimo esant pandemiam gripui⁽⁵⁾, kurioje nurodyta, kad bet koks švelnesnis tinkamumo kriterijų taikymas turėtų būti leidžiamas tik esant 6-ajam pandemijos etapui pagal PSO parengties gripo pandemijai planą⁽⁶⁾.

kadangi:

(1) Dėl dabartinės gripo A(H1N1) pandemijos, pripažintos Pasaulio Sveikatos Organizacijos (PSO) pagal Tarptautines sveikatos priežiūros taisykles, kaip apibrėžta Komisijos sprendime 2000/96/EB⁽²⁾, iš dalies pakeistame Komisijos sprendimu 2009/539/EB⁽³⁾, gali laikinai kilti kraujo ir kraujo komponentų tiekimo sutrikimų valstybėse narėse pavojus dėl donorų ir nacionalinių kraujo tarnybų darbuotojų užsikrėtimo gripu. Todėl gali prireikti parengti nepaprastosios padėties planų siekiant išlaikyti nepertraukiamą kraujo ir jo komponentų tiekimą. Šie planai turėtų apimti operatyvines, komunikacijos ir reglamentavimo priemones.

(5) Leidžiamos donorų hemoglobino koncentracijos ribinės vertės, nustatytos Direktyvos 2004/33/EB III priedo 1.2 punkte, ne visada atitinka realias donorų organizmo geležies atsargas ir todėl ne visada yra tinkamos etaloninės vertės anemijai diagnozuoti. Kol kas šios ribinės vertės yra prevencinio pobūdžio, nes kai kuriose valstybėse narėse dėl specifinių su gyventojais ar regionu susijusių aplinkybių šios etaloninės vertės yra mažesnės, palyginti su kitomis. Todėl asmenims, galintiems saugiai duoti kraujo, nėra leidžiama tai daryti, nes jų hemoglobino koncentracija neatitinka nustatyto standarto. Taigi esant gripo A(H1N1) pandemijai šios hemoglobino koncentracijos ribinės vertės galėtų būti sumažintos ne daugiau kaip 5g/l tiek moterims, tiek vyrams nesukeliant jokio pavojaus donorų sveikatai. Visais atvejais kiekvieno donoro tinkamumas yra vertinamas kvalifikuotų sveikatos priežiūros specialistų pagal Direktyvos 2002/98/EB 19 straipsnį, kurie, vertindami realią pavojaus situaciją, gali atitinkamam asmeniui neleisti būti donoru.

(2) Esamos reglamentavimo priemonės yra galimybė laikinai išimties tvarka sušvelninti kai kurių donorų tinkamumo kriterijų, nustatytų 2004 m. kovo 22 d. Komisijos direktyvos 2004/33/EB, įgyvendinančios Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl tam tikrų kraujo ir

⁽¹⁾ OL L 33, 2003 2 8, p. 30.

⁽²⁾ OL L 28, 2000 2 3, p. 50.

⁽³⁾ OL L 180, 2009 7 11, p. 22.

⁽⁴⁾ OL L 91, 2004 3 30, p. 25.

⁽⁵⁾ Donorų atrankos gairės esant pandemijoms (kraujo priežiūros institucijų tinklas), <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) Europos Komisija paprašė Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) atlikti nuo gripo pobūdžio susirgimo pasveikusio donoro donorystės atidėjimo laikotarpio laikino sutrumpinimo atsižvelgiant į gripo A(H1N1) pandemiją rizikos vertinimą. 2009 m. spalio 9 d. pateiktame vertinime padaryta išvada, kad rizika donorams ir recipientams, jeigu atidėjimo laikotarpis sutrumpinamas iki 7 dienų, yra labai nedidelė ir visais atvejais kraujo trūkumo pavojus yra didesnis.
- (7) Todėl atsižvelgiant į būtinumą skubiai spręsti problemą valstybėms narėms reikėtų leisti laikinai išimties tvarka nukrypti nuo minėtų tinkamumo kriterijų, jeigu laikomasi šioje direktyvoje nustatytų sąlygų.
- (8) Atsižvelgiant į dabartinės gripo A(H1N1) pandemijos sukkelto kraujo ir jo komponentų trūkumo pavojaus neišvengiamumą, ši direktyva turėtų įsigaliooti iš karto, kad valstybės narės galėtų ją perkelti į nacionalinę teisę ir imtis būtinų priemonių per kuo trumpesnę laikotarpį.
- (9) Šioje direktyvoje nustatytos priemonės yra skirtos reaguoti į laikiną su specifiniu gripo A(H1N1) virusu susijusią padėtį. Todėl ši direktyva turėtų būti taikoma iki 2010 m. birželio 30 d. Tada 2009–2010 m. gripo A(H1N1) pandemijos piko laikotarpis jau turėtų būti praėjęs, kraujo trūkumo pavojus turėtų būti bent jau sumažėjęs ir turėtų būti žinomi išsamesni ligos epidemiologiniai ir vakcinacijos duomenys.
- (10) Šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka Direktyvos 2002/98/EB 28 straipsniu įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Nuo tam tikrų donorų tinkamumo kriterijų leidžiančios nukrypti nuostatos

1. Valstybės narės, dėl gripo A(H1N1) pandemijos susidurdamos su rimtu kraujo ir kraujo komponentų trūkumo pavojumi arba jau esant tokiam trūkumui, laikinai gali:

- a) nukrypdomos nuo Direktyvos 2004/33/EB III priedo 1.2 punkto sumažinti minimalią leidžiamą hemoglobino koncentraciją donoro kraujyje iki ne mažesnės kaip 120 g/l moterims ir ne mažesnės kaip 130 g/l vyrams;

ir (arba)

- b) nukrypdomos nuo Direktyvos 2004/33/EB III priedo punkto 2.2.1 taikyti ne trumpesnę kaip 7 dienų po to, kai nebepasireiškia gripo pobūdžio susirgimo simptomai, donorystės atidėjimo laikotarpį.

2. 1 dalyje numatytos nukrypti leidžiančios nuostatos įgyvendinamos laikantis šių sąlygų:

- a) atitinkama valstybė narė nedelsdama informuoja Komisiją apie numatomas ar taikomas 1 dalyje nurodytas priemones;
- b) valstybė narė informuoja Komisiją apie šių priemonių būtinumo motyvus – kraujo ir jo komponentų trūkumo pavojaus mastą arba esamą trūkumą, įskaitant tam būtinumui nustatyti naudotų kriterijų ir metodikos aprašymą;
- c) kai tik, laikantis tų pačių b punkte nurodytų kriterijų ir metodikos, kraujo ir kraujo komponentų tiekimas normalizuojasi, atitinkama valstybė narė nutraukia laikiną 1 dalyje nurodytą nukrypti leidžiančių nuostatų taikymą ir apie tai informuoja Komisiją.

2 straipsnis

Perkėlimas į nacionalinę teisę

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip 2009 m. gruodžio 31 d., įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstą bei tų nuostatų ir šios direktyvos atitikties lentelę.

Priimdamos šias nuostatas valstybės narės jose daro nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Valstybės narės nustato tokios nuorodos darymo tvarką.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinės teisės aktų nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja kitą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Ji taikoma iki 2010 m. birželio 30 d.

4 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2009 m. lapkričio 3 d.

Komisijos vardu
Androulla VASSILIOU
Komisijos narė
