

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2009/135/EK

(2009. gada 3. novembris),

ar ko atļauj pagaidu atkāpes no nesadalītu asiņu un asins komponentu donoru atbilstības kritērijiem, kas noteikti Direktīvas 2004/33/EK III pielikumā, sakarā ar asins trūkuma risku, kuru izraisījusi A (H1N1) gripas pandēmija

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

un Padomes Direktīvas 2002/98/EK piemērošanu attiecībā uz dažām tehniskajām prasībām asinīm un asins komponentiem ⁽⁴⁾.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 27. janvāra Direktīvu 2002/98/EK, ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 29. panta otrās daļas d) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Pašreizējā A (H1N1) gripas pandēmija, kuru atzinusi Pasaules Veselības Organizācija (PVO) saskaņā ar Starptautiskajiem veselības aizsardzības noteikumiem (2005) un kā noteikts Komisijas Lēmumā 2000/96/EK ⁽²⁾, kurā grozījumi izdarīti ar Komisijas Lēmumu 2009/539/EK ⁽³⁾, var uz laiku īstermiņā apdraudēt nesadalītu asiņu un asins komponentu piegādi dalībvalstīs, ietekmējot gan donorus, gan valstu asinsdienestu personālu. Tādēļ var būt nepieciešami ārkārtas rīcības plāni, lai nodrošinātu nepārtrauktu nesadalītu asiņu un asins komponentu piegādi. Šādos plānos jāapvieno darbības, komunikācijas un reglamentējošie līdzekļi.

(2) Pieejamie reglamentējošie līdzekļi, ko ārkārtas gadījumos un īslaicīgi var izmantot asins piegādes palielināšanai, ir konkrētu tādu donoru atbilstības kritēriju atvieglošana, kuri noteikti III pielikumā Komisijas 2004. gada 22. marta Direktīvai 2004/33/EK par Eiropas Parlamenta

(3) Šo kritēriju atvieglošanai jābūt pēdējam līdzeklim pēc tam, kad organizatoriski pasākumi, lai optimizētu asins piegādes ķēdi, donoriem paredzētās komunikācijas kampaņas un asiņu klīniskas izmantošanas optimizācija izrādās nepietiekama, lai kompensētu asiņu trūkumu vai lai novērstu šāda trūkuma iespējamību.

(4) PVO 2007. gada 11. oktobrī publicēja ieteikumu par drošas un pietiekamas asins piegādes saglabāšanu pandēmiskas gripas gadījumā ⁽⁵⁾, nosakot, ka jebkāda atbilstības kritēriju atvieglošana jāpiemēro tikai 6. gripas pandēmijas fāzē saskaņā ar PVO globālo sagatavotības plānu gripas apkarošanai ⁽⁶⁾.

(5) Direktīvas 2004/33/EK III pielikuma 1.2. punktā noteiktās hemoglobīna robežvērtības ne vienmēr uzrāda pašreizējo dzelzs saturu donora asinīs, un tādēļ tās ne vienmēr ir galvenās atsaucēs vērtības, lai diagnosticētu anēmiju. Minētās robežvērtības ir noteiktas piesardzībai, jo šīs atsaucēs vērtības dažās dalībvalstīs ir zemākas nekā citās specifisku ar iedzīvotājiem saistītu iemeslu vai reģionālu apstākļu dēļ. Līdz ar to personas, kuras varētu droši ziedot asinis, tiek noraidītas, jo viņu hemoglobīna līmenis ir zemāks par tiesību aktos noteikto standartu. Tādēļ saistībā ar pašreizējo A (H1N1) gripas pandēmiju šie līmeņi varētu tikt samazināti par maksimāli 5 g/l gan sievietēm, gan vīriešiem, neizraisot risku donoru veselībai. Jebkurā gadījumā ikviena donora atbilstību saskaņā ar Direktīvas 2002/98/EK 19. pantu novērtē kvalificēti medicīnas darbinieki, kuri, novērtējot iespējamo riska situāciju, var attiecīgo donoru noraidīt.

⁽¹⁾ OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.

⁽²⁾ OV L 28, 3.2.2000., 50. lpp.

⁽³⁾ OV L 180, 11.7.2009., 22. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 91, 30.3.2004., 25. lpp.

⁽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) Eiropas Komisija lūdz Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (ECDC) veikt riska novērtējumu, lai uz laiku samazinātu pagaidu aizlieguma periodu donoram asiņu nodošanai, kas noteikts pēc izveļošanās no gripai līdzīgas saslimšanas A (H1N1) gripas pandēmijas situācijā. ECDC 2009. gada 9. oktobrī sniegtajā novērtējumā konstatēts, ka tad, ja minēto pagaidu aizlieguma periodu samazina līdz septiņām dienām, iespējamā riska palielināšanās varbūtība asins donoriem un saņēmējiem ir ļoti zema, un jebkurā gadījumā šo risku atsvēr asins trūkuma risks.
- (7) Tādēļ steidzamības kārtā dalībvalstīm ārkārtas gadījumos un īslaicīgi ir jāļauj atkāpties no minētajiem atbilstības kritērijiem, ja tiek ievēroti šajā direktīvā paredzētie nosacījumi.
- (8) Ņemot vērā draudošo asins trūkuma risku, kas saistīts ar pašreizējo A (H1N1) gripas pandēmiju, šai direktīvai jāstājas spēkā nekavējoties, lai dalībvalstis pēc iespējas ātrāk to varētu transponēt valsts tiesību aktos un ieviest nepieciešamos pasākumus.
- (9) Šajā direktīvā noteiktie pasākumi ir paredzēti, lai risinātu pagaidu situāciju, kas ir radusies saistībā ar īpašo A (H1N1) gripas vīrusu. Tādēļ šo direktīvu jāpiemēro līdz 2010. gada 30. jūnijam. Līdz tam A (H1N1) gripas pandēmijas 2009./2010. gada lielākais izplatības periods varētu būt pagājis, asins trūkuma risks varētu būt samazinājies, kā arī būs pieejama precīzāka informācija par šīs slimības epidemioloģiju un vakcināciju.
- (10) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atziņumu, ko sniegusi komiteja, kas izveidota ar Direktīvas 2002/98/EK 28. pantu,
- b) atkāpjoties no Direktīvas 2004/33/EK III pielikuma 2.2.1. punkta, piemērot pagaidu aizlieguma periodu, kas nav mazāks par septiņām dienām pēc gripai līdzīgas slimības simptomu izzušanas.
2. Lai īstenotu direktīvas 1. punktā minētās atkāpes, ir jāievēro šādi nosacījumi:
- a) attiecīgā dalībvalsts nekavējoties informē Komisiju par pasākumiem, ko tā ir paredzējusi veikt vai jau ir veikusi saskaņā ar 1. punktu;
- b) dalībvalsts paziņo Komisijai iemeslus, kas pamato šo pasākumu nepieciešamību, jo īpaši attiecībā uz nesadalītu asiņu un asins komponentu trūkuma riska lielumu vai pašreizēju trūkumu, tostarp tā sniedz kritēriju un metožu aprakstu, kas izmantoti, lai novērtētu pasākumu nepieciešamību;
- c) tiklīdz saskaņā ar tiem pašiem b) punktā minētajiem kritērijiem un metodēm nesadalītu asiņu un asins komponentu piegāde atkal ir atjaunota pietiekamā līmenī, attiecīgā dalībvalsts pārtrauc 1. punktā minēto pagaidu atkāpju īstenošanu un par to informē Komisiju.

2. pants

Transponēšana

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai vēlākais līdz 2009. gada 31. decembrim izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmus minēto noteikumu tekstus, kā arī minēto noteikumu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī direktīva stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro līdz 2010. gada 30. jūnijam.

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Atkāpes no konkrētiem donoru atbilstības kritērijiem

1. Dalībvalstis, kuras skar nopietns nesadalītu asiņu un asins komponentu piegādes trūkuma risks vai pašreizējs to trūkums, kas tieši saistīts ar A (H1N1) gripas pandēmiju, īslaicīgi var:

- a) atkāpjoties no Direktīvas 2004/33/EK III pielikuma 1.2. punkta, samazināt minimālo hemoglobīna līmeni donora asinīs līdz ne mazāk kā 120 g/l sievietēm un 130 g/l vīriešiem

un/vai,

4. pants

Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2009. gada 3. novembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Androulla VASSILIOU
