

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2012/39/ES

(2012. gada 26. novembris),

ar ko groza Direktīvu 2006/17/EK par noteiktām tehniskajām prasībām cilvēka audu un šūnu testēšanai

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/23/EK par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 28. panta e) punktu,

tā kā:

(1) Komisijas 2006. gada 8. februāra Direktīvā 2006/17/EK, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/23/EK par noteiktām tehniskajām prasībām cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei un testēšanai ⁽²⁾, paredz, ka HTLV-I antivielu testēšana jāveic donoriem, kas dzīvo vai ir dzīvojuši vietās, kur ir liela saslimstība, kuru seksuālie partneri vai arī kuru vecāki ir dzīvojuši šādās vietās. Minētā testēšana jāveic kā reproduktīvo šūnu donoriem saskaņā ar Direktīvas 2006/17/EK III pielikumu, tā citiem donoriem saskaņā ar minētās direktīvas II pielikumu.

(2) Saskaņā ar jaunākajiem zinātniskajiem datiem, ko iesniedzis Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (ECDC), un praktisko izmēģinājumu pieredzi, ņemot vērā pašreizējās zinātnes atziņas, ir ļoti grūti noteikt, kas ir vieta, kur ir liela saslimstība ar HTLV-I vīrusu. Līdz ar to šī testēšanas prasība nav īstenota vienoti.

(3) "Saslimstība" nosaka jaunu slimības gadījumu vai veselības stāvokļu daudzumu, bet "izplatība" ir attiecīgajā laikā ar minēto slimību inficējušos iedzīvotāju īpatsvars. Praksē par izplatību ir vairāk datu nekā par saslimstību. Turklāt dati par izplatību ir precīzāki nekā par saslimstību, lai noteiktu hroniskas slimības ietekmi kopienā un lai noteiktu turpmākās vajadzības. Līdz ar to ir lietderīgi aizstāt atsauci attiecībā uz lielu saslimstību ar atsaucēm par lielu izplatību, lai nodrošinātu vienotāku HTLV-I testēšanas prasību īstenošanu dalībvalstīs.

(4) Direktīvas 2006/17/EK III pielikuma 4.2. punkts paredz, ka asins paraugus ņem katras ziedošanas laikā, kad reproduktīvās šūnas ziedo partneris (nav paredzēts tiešai izmantošanai) un persona, kas nav partneris.

(5) Ciktāl tas attiecas uz partnera reproduktīvo šūnu ziedošanu, jaunākie zinātniskie dati liecina, ka prasītā testēšana noteiktā laika intervālā, kas nepārsniedz 24 mēnešus, nemazinātu attiecīgo šūnu drošību, kamēr vien audu centros, kuros veic medicīnisko apaugļošanu, ir drošības un kvalitātes nodrošināšanas sistēmas saskaņā ar Direktīvas 2004/23/EK 16. pantu. Var paļauties uz iepriekšējā testa rezultātiem, kas veikts tam pašam donoram minētajos laika intervālos.

(6) Tā kā katras ziedošanas laikā veiktā testēšana nevairo partneru ziedoto reproduktīvo šūnu drošību, balstoties uz praktisko izmēģinājumu pieredzi, šī prasība saistīta ar augstām izmaksām un ir apgrūtināša gan pacientiem, gan veselības aprūpes sistēmām. Lai rīkotos saskaņotāk attiecībā uz sasniedzamo drošības mērķi, ir lietderīgi dalībvalstīm ļaut pieprasīt testēšanu noteiktos laika intervālos, ko tās var noteikt līdz 24 mēnešiem, nevis ikreiz, kad tiek veikts ziedojums.

(7) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi atbilstoši Direktīvas 2004/23/EK 29. pantam izveidotā komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2006/17/EK II un III pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

2. pants

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības vēlākais līdz 2014. gada 17. jūnijam. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmu minēto noteikumu tekstu.

⁽¹⁾ OV L 102, 7.4.2004., 48. lpp.

⁽²⁾ OV L 38, 9.2.2006., 40. lpp.

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

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

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

Briselē, 2012. gada 26. novembrī

3. pants

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

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs

José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Direktīvas 2006/17/EK II un III pielikumu groza šādi:

1) direktīvas II pielikuma 1.2. punktu aizstāj ar šādu:

“1.2. HTLV-I antivielu testēšana jāveic donoriem, kas dzīvo vai ir dzīvojuši vietās, kur vīrusa izplatība ir liela, kuru seksuālie partneri ir dzīvojuši šādās vietās vai arī kuru vecāki ir dzīvojuši šādās vietās.”;

2) direktīvas III pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 2.4. punktu aizstāj ar šādu:

“2.4. HTLV-I antivielu testēšana jāveic donoriem, kas dzīvo vai ir dzīvojuši vietās, kur vīrusa izplatība ir liela, kuru seksuālie partneri ir dzīvojuši šādās vietās vai arī kuru vecāki ir dzīvojuši šādās vietās.”;

b) pielikuma 3.3. punktu aizstāj ar šādu:

“3.3. HTLV-I antivielu testēšana jāveic donoriem, kas dzīvo vai ir dzīvojuši vietās, kur vīrusa izplatība ir liela, kuru seksuālie partneri ir dzīvojuši šādās vietās vai arī kuru vecāki ir dzīvojuši šādās vietās.”;

c) pielikuma 4.2. punktu aizstāj ar šādu:

“4.2. Asins paraugi jāņem katras ziedošanas laikā, ko veic citas personas, nevis partneri.

Partnera ziedojumam (nav paredzēts tiešai izmantošanai) asins paraugus ņem trīs mēnešu laikā pirms pirmā ziedojuma. Turpmākiem tā paša partnera ziedojumiem asins paraugus ņem atbilstīgi valsts likumdošanai, bet ne vēlāk kā 24 mēnešus pēc pēdējās parauga ņemšanas.”