

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2009/135/KE

tat-3 ta' Novembru 2009

li tippermetti derogi temporanji għal ċerti kriterji ta' eliġibilità għal donaturi ta' demm sħiħ u ta' komponenti tad-demm stabbiliti fl-Anness III tad-Direttiva 2004/33/KE fil-kuntest ta' riskju ta' nuqqas ikkawżat mill-pandemija tal-Influenza A(H1N1)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Kunsill dwar ċerti rekwiżiti tekniċi għad-demm u l-komponenti tad-demm⁽⁴⁾ sabiex tiżdied il-provvista tad-demm.

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tiffissa l-istandards tal-kwalità u tas-sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim tad-demm tal-bniedem u l-komponenti tad-demm tal-bniedem u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-punt (d) tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 29 tagħha,

Billi:

(1) Il-pandemija attwali, rikonnoxxuta mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) skont ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005), tal-Influenza A(H1N1), kif iddefinit fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2000/96/KE⁽²⁾ kif emendata bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2009/539/KE⁽³⁾ tista' temporanjament tqiegħed friskju għal żmien qasir il-provvista tad-demm u l-komponenti tad-demm fl-Istati Membri billi taffettwa kemm id-donaturi kif ukoll il-persunal tas-servizzi nazzjonali tad-demm. Pjanijiet ta' kontinġenza jistgħu għalhekk ikunu meħtieġa biex tiġi ggarantita provvista bla qtugh ta' demm u komponenti tad-demm. Dawn il-pjanijiet għandu jkun fihom tahlita ta' strumenti operattivi, ta' komunikazzjoni u regolatorji.

(2) L-istrumenti regolatorji disponibbli jikkonsistu f'li wiehed itaffi, fuq bażi eċċezzjonali u temporanja, xi whud mill-kriterji ta' eliġibilità għad-donaturi stabbiliti fl-Anness III tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2004/33/KE tat-22 ta' Marzu 2004 li timplimenta d-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-

(3) Il-laxkar ta' dawn il-kriterji għandu jkun l-aħħar miżura li wiehed jirrikorri għaliha wara li l-miżuri organizzattivi għall-ottimizzazzjoni tal-katina tal-provvista tad-demm, il-kampanji komunikattivi indirizzati lid-donaturi u l-ottimizzazzjoni tal-użu kliniku tad-demm jirriżultaw mhux biżżejjed biex ipattu għal nuqqas ta' demm jew jipprevjenu dan in-nuqqas.

(4) Id-WHO ppubblikat fil-11 ta' Ottubru 2007 rakkomandazzjoni dwar iż-żamma ta' provvista sikura u xierqa tad-demm f'każ ta' influwenza pandemika⁽⁵⁾, filwaqt li tistipula li kull laxkar tal-kriterji ta' eliġibilità għandu jkun limitat għall-fażi 6 tal-perjodu ta' pandemija skont il-pjan tal-istat ta' thejjija għall-influenza globali tad-WHO⁽⁶⁾.

(5) Il-limiti minimi ta' emoglobina tad-donaturi stabbiliti fil-punt 1.2 tal-Anness III tad-Direttiva 2004/33/KE mhux dejjem jirriflettu r-riżervi attwali ta' hadid tad-donaturi u għalhekk mhumiex dejjem valuri ta' referenza bażika għad-dijanjosi tal-anemija. Dawn huma limiti minimi ta' prekawżjoni fis-sens li dawn il-valuri ta' referenza huma iktar baxxi f'ċerti Stati Membri mill-i f'ohrajn, minhabba ċirkustanzi reġjonali jew li huma marbuta b'mod speċifiku mal-popolazzjoni. Għaldaqstant ma jiġux accettati persuni li minghajr periklu jistgħu jagħtu d-demm għax ir-rati ta' emoglobina tagħhom ikunu taht l-istandard regolatorju. Għalhekk, fil-kuntest tal-pandemija tal-Influenza A(H1N1) attwali, dawn il-livelli jistgħu jitnaqqsu b'massimu ta' 5g/l kemm għan-nisa kif ukoll għall-irġiel minghajr ma titqiegħed friskju s-saħħa tad-donaturi. F'kull każ, l-eliġibilità ta' kull donatur hija evalwata minn professjonisti tas-saħħa kkwalfikati skont l-Artikolu 19 tad-Direttiva 2002/98/KE, li jistgħu, huma u jevalwaw is-sitwazzjoni effettiva tar-riskju, ma jaċċettawx id-donatur ikkonċernat.

⁽⁴⁾ ĠU L 91, 30.3.2004, p. 25.

⁽⁵⁾ Linji gwida għall-Għażla tad-Donaturi f'Sitwazzjonijiet Pandemici (Netwerk ta' Regolaturi tad-Demm) <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

⁽¹⁾ ĠU L 33, 8.2.2003, p. 30.

⁽²⁾ ĠU L 28, 3.2.2000, p. 50.

⁽³⁾ ĠU L 180, 11.7.2009, p. 22.

- (6) Il-Kummissjoni Ewropea talbet liċ-Ċentru Ewropew għall-Kontroll u l-Prevenzjoni tal-Mard (ĊEKM) iwettaq stima tar-riskju tat-tnaqqis temporanju tal-perjodu ta' differiment tad-donaturi wara l-fejġan minn episodju ta' tip ta' influwenza fil-kuntast tal-pandemija tal-Influwenza A(H1N1). L-istima li ntbagħtet fid-9 ta' Ottubru 2009 kkonkludiet li r-riskju miżjud fir-rigward kemm tad-donatur kif ukoll tar-riċevitur, jekk il-perjodu ta' differiment jitnaqqas għal sebat (7) ijiem, huwa baxx hafna u f'kull każ għandu jiġi megħlub mir-riskju ta' nuqqas ta' demm.
- (7) Bħala kwistjoni ta' urġenza, l-Istati Membri għandhom għalhekk jithallew jidderogaw b'mod eċċezzjonali u temporanju minn dawn il-kriterji ta' eliġibilità, kemm-il darba l-kundizzjonijiet stipulati f'din id-Direttiva jintlahqu.
- (8) Fid-dawl tan-natura imminente tar-riskju ta' nuqqas minhabba l-pandemija tal-Influwenza A(H1N1) attwali, din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh minnufih sabiex l-Istati Membri jkunu jistgħu jittrasponu u japplikaw il-miżuri meħtieġa fl-iqsar żmien possibbli.
- (9) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma maħsuba bħala tweġiba għal sitwazzjoni temporanja marbuta mal-vajrus speċifiku tal-Influwenza A(H1N1). Din id-Direttiva għalhekk għandha tapplika sat-30 ta' Ġunju 2010. Sa dak iż-żmien, l-eqqel tal-perjodu 2009/2010 tal-pandemija tal-Influwenza A(H1N1) għandu jkun għadda, ir-riskji tan-nuqqas għaldaqstant għandhom ikunu tal-inqas naqsu, u għandha tkun disponibbli aktar dejta fid-dettall dwar l-epidemjoloġija tal-marda u l-vaċċinazzjoni.
- (10) Il-miżuri pprovduti f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 28 tad-Direttiva 2002/98/KE,
- (b) b'deroga mill-punt 2.2.1 tal-Anness III tad-Direttiva 2004/33/KE, japplikaw perjodu ta' differiment ta' mhux aktar minn sebat (7) ijiem wara l-waqfien tas-sintomi tal-mard tat-tip tal-influwenza.
2. L-implimentazzjoni tad-derogi msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) l-Istat Membru kkonċernat għandu javża lill-Kummissjoni mingħajr dewmien dwar il-miżuri li beħsiebu jiehu jew li jkun ha skont il-paragrafu 1;
- (b) l-Istat Membru għandu jikkomunika lill-Kummissjoni l-ġustifikazzjonijiet dwar il-htieġa ta' dawn il-miżuri, l-aktar dwar il-livell tar-riskju tan-nuqqas, jew tan-nuqqas attwali, ta' demm u komponenti tad-demm, inkluża deskrizzjoni tal-kriterji u l-metodoloġija użati fl-istima ta' din il-htieġa;
- (c) hekk kif, skont l-istess kriterji u metodoloġija msemmija fil-punt (b), il-provvista tad-demm u tal-komponenti tad-demm tiġi għal livell suffiċjenti, l-Istat Membru kkonċernat għandu jgħib fi tmiem l-implimentazzjoni tad-derogi temporanji msemmija fil-paragrafu 1 u javża lill-Kummissjoni dwar dan.

Artikolu 2

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2009. Huma għandhom minnufih jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet u tabella ta' korrelazzjoni bejn dawn id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'referenza bħal din fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jstabilixxu kif għandha ssir din ir-referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Id-dhul fis-seħh

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh l-għada tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Derogi ta' ċerti kriterji ta' eliġibilità għad-donaturi

1. L-Istati Membri, quddiem riskju serju ta' nuqqas jew nuqqas attwali fil-provvista tad-demm u l-komponenti tad-demm direttament minhabba l-pandemija tal-Influwenza A(H1N1), jistgħu, fuq bażi temporanja:

- (a) b'deroga mill-punt 1.2 tal-Anness III tad-Direttiva 2004/33/KE, inaqqsu l-livelli minimi ta' emoglobina fid-demm tad-donaturi għal mhux inqas minn 120 g/l għan-nisa u 130 g/l għall-irġiel;

*Artikolu 4***Id-destinatarji**

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Novembru 2009.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membre tal-Kummissjoni
