

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2009/135/WE

z dnia 3 listopada 2009 r.

zezwalająca na tymczasowe odstępstwa od niektórych kryteriów kwalifikujących dla dawców krwi pełnej i składników krwi przedstawionych w załączniku III do dyrektywy 2004/33/WE w kontekście ryzyka niedoboru spowodowanego pandemią grypy A(H1N1)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającą normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE⁽¹⁾, w szczególności jej art. 29 akapit drugi lit. d),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Obecna pandemia, uznana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), zgodnie z Międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi (2005), dotyczącymi grypy A(H1N1), zgodnie z definicją zawartą w decyzji Komisji 2000/96/WE⁽²⁾, zmienioną decyzją Komisji 2009/539/WE⁽³⁾, może tymczasowo zagrozić krótkoterminowymi brakami w zaopatrzeniu w krew i składniki krwi w państwach członkowskich, wpływając niekorzystnie zarówno na dawców jak i na pracowników krajowych służb krwi. Plany na wypadek zagrożenia mogą zatem być niezbędne, aby zapewnić stałe zaopatrzenie w krew i składniki krwi. Te plany powinny zawierać instrumenty operacyjne, komunikacyjne oraz prawne.
- (2) Dostępne instrumenty prawne umożliwiają złagodzenie, tymczasowe i w drodze wyjątku, niektórych kryteriów kwalifikujących dla dawców krwi, przedstawionych w załączniku III dyrektywy Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonującej dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi⁽⁴⁾, w celu zwiększenia zaopatrzenia w krew.

(3) Złagodzenie tych kryteriów powinno być ostatnim środkiem zastosowanym jeżeli podjęcie środków organizacyjnych w celu optymalizacji łańcucha dostaw krwi, kampanie komunikacyjne skierowane do dawców krwi oraz optymalizacja klinicznego użycia krwi okażą się niewystarczające aby złagodzić niedobór krwi lub mu zapobiec.

(4) WHO opublikowało 11 października 2007 roku zalecenie dotyczące zachowania bezpiecznego i odpowiedniego zaopatrzenia w krew w razie pandemii grypy⁽⁵⁾, zakładając, że jakiegokolwiek złagodzenie kryteriów kwalifikujących dla dawców powinno zostać ograniczone do fazy 6 pandemii, zgodnie ze światowym planem gotowości WHO na wypadek grypy⁽⁶⁾.

(5) Progi poziomu hemoglobiny w krwi dawców określone w pkt. 1.2 załącznika III do dyrektywy 2004/33/WE nie zawsze odzwierciedlają rzeczywisty poziom żelaza w krwi dawców i dlatego nie zawsze są podstawowymi wartościami odniesienia przy diagnozie anemii. Są to ostrzegawcze progi, o tyle, o ile te wartości odniesienia w niektórych państwach członkowskich są niższe niż w innych, gdyż odnoszą się do odpowiedniej populacji lub właściwości regionalnych. W związku z tym osoby, które w bezpieczny sposób mogłyby być dawcami zostają wykluczone z powodu poziomu hemoglobiny poniżej wymaganego w przepisach standardu. Dlatego w kontekście obecnej pandemii grypy A(H1N1), poziomy te mogłyby zostać zmniejszone o maksimum 5g/l zarówno dla kobiet jak i mężczyzn bez stwarzania zagrożenia dla zdrowia dawców. W każdym razie kwalifikowanie każdego dawcy jest przeprowadzane przez wykwalifikowanych pracowników medycznych, zgodnie z art. 19 dyrektywy 2002/98/WE, którzy mogą, w przypadku dostrzeżenia rzeczywistego ryzyka, wykluczyć danego dawcę.

⁽¹⁾ Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30.

⁽²⁾ Dz.U. L 28 z 3.2.2000, s. 50.

⁽³⁾ Dz.U. L 180 z 11.7.2009, s. 22.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 91 z 30.3.2004, s. 25.

⁽⁵⁾ Wyznaczniki dotyczące krwiodawstwa w przypadkach pandemii (Blood Regulators Network) <http://www.who.int/bloodproducts/bm/DonorSelectionincaseofPandemicSituations.pdf>

⁽⁶⁾ http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5/en/index.html

- (6) Komisja Europejska zleciła Europejskiemu Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) wykonanie oceny ryzyka tymczasowego skrócenia okresu wykluczenia dawców po wyleczeniu z choroby grypopodobnej w kontekście pandemii grypy A(H1N1). Zgodnie z opinią przekazaną dnia 9 października 2009 r., zwiększone ryzyko, dotyczące zarówno dawców jak i biorców krwi, jeśli okres wykluczenia jest skrócony do 7 dni, jest bardzo niskie, a każdym razie mniejsze niż ryzyko niedoboru krwi.
- (7) W trybie natychmiastowym, państwa członkowskie powinny zostać uprawnione, tymczasowo i w drodze wyjątku, do odstępstw od tych kryteriów kwalifikujących, pod warunkiem, że spełnione są warunki określone w niniejszej dyrektywie.
- (8) Uwzględniając bezpośrednie niebezpieczeństwo niedoboru krwi spowodowane obecną pandemią grypy A(H1N1), niniejsza dyrektywa powinna niezwłocznie wejść w życie, aby umożliwić państwom członkowskim jej transpozycję i wprowadzenie w życie koniecznych środków w jak najkrótszym czasie.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie mają na celu odpowiedź na tymczasową sytuację w związku z określonym wirusem grypy A(H1N1). Niniejsza dyrektywa ma zatem zastosowanie do dnia 30 czerwca 2010 r. Do tego czasu okres szczytowy pandemii grypy A(H1N1) w 2009/2010 r. powinien zakończyć się, a groźba niedoboru krwi powinna przynajmniej się zmniejszyć; dostępna będzie także większa liczba szczegółowych danych dotyczących epidemiologii choroby i szczepień.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 28 dyrektywy 2002/98/WE,
- b) w drodze odstępstwa od ppkt. 2.2.1 załącznika III do dyrektywy 2004/33/WE, zastosować okres wykluczenia nie krótszy niż 7 dni od momentu ustąpienia symptomów chorób grypopodobnych.
2. Wprowadzenie odstępstw o których mowa w ust. 1 podlega następującym warunkom:
- a) państwo członkowskie, którego to dotyczy, bezzwłocznie informuje Komisję o środkach, które zamierza podjąć lub już podjęło zgodnie z ust. 1;
- b) państwo członkowskie przekazuje Komisji uzasadnienie dotyczące konieczności podjęcia tych środków, w szczególności odnoszące się do ryzyka niedoboru lub rzeczywistego niedoboru krwi i składników krwi, i zawierające opis kryteriów i metodologii użytej do określenia tej konieczności;
- c) gdy tylko, zgodnie z tymi samymi kryteriami i metodologią, o której mowa w lit. b), zaopatrzenie w krew i składniki krwi wróci do wystarczającego poziomu, państwo członkowskie, którego to dotyczy, powinno zakończyć wprowadzanie tymczasowych odstępstw, o których mowa w ust. 1 i poinformować o tym Komisję.

Artykuł 2

Transpozycja

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 grudnia 2009 r. Niezwłocznie przekażą one Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsza dyrektywa stosuje się do dnia 30 czerwca 2010 r.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Odstępstwa od niektórych kryteriów kwalifikujących dla dawców krwi

1. Państwa członkowskie stojące wobec poważnego ryzyka niedoboru krwi lub rzeczywistego niedoboru krwi i składników krwi bezpośrednio spowodowanych pandemią grypy A(H1N1), mogą tymczasowo:

- a) w drodze odstępstwa od pkt.1.2 załącznika III do dyrektywy 2004/33/WE zmniejszyć minimalne poziomy hemoglobiny w krwi dawców do nie mniej niż 120 g/l w przypadku kobiet i 130 g/l w przypadku mężczyzn;

lub

*Artykuł 4***Adresaci**

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 listopada 2009 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji
