

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2009/135/ES

z 3. novembra 2009,

ktorou sa povoľujú dočasné výnimky z určitých kritérií vhodnosti pre darcov celej krvi a zložiek z krvi stanovených v prílohe III k smernici 2004/33/ES vzhľadom na riziko nedostatku spôsobeného pandemickou chrípkou A(H1N1)

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES⁽¹⁾, a najmä na jej článok 29 druhý odsek písm. d),

keďže:

(1) Prebiehajúca pandémia chrípky A(H1N1) definovanej v rozhodnutí Komisie 2000/96/ES⁽²⁾ zmenenom a doplnenom rozhodnutím Komisie 2009/539/ES⁽³⁾, ktorú uznala Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) v súlade s Medzinárodnými zdravotnými predpismi (2005), môže v krátkodobom horizonte dočasne ohroziť zásobovanie krvou a zložkami z krvi v členských štátoch nepriaznivým vplyvom tak na darcov, ako aj personál vnútroštátnych hematologických služieb. Na zabezpečenie plynulého zásobovania krvou a zložkami z krvi preto možno budú potrebné pohotovostné plány. V uvedených plánoch by sa mali skombinovať operačné, komunikačné a regulačné nástroje.

(2) Regulačné nástroje, ktoré sú k dispozícii, spočívajú vo výnimočnom a dočasnom zmiernení niektorých kritérií vhodnosti darcov stanovených v prílohe III k smernici Komisie 2004/33/ES z 22. marca 2004, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES týkajúca sa niektorých technických požiadaviek na krv a zložky z krvi⁽⁴⁾, aby sa zlepšilo zásobovanie krvou.

(3) Uvoľnenie uvedených kritérií by malo byť posledným opatrením, po ktorom sa siahne, ak sa organizačnými opatreniami na optimalizáciu reťazca zásobovania krvou, komunikačnými kampaňami zameranými na darcov a optimalizáciou klinického používania krvi nepodarí vyvážiť nedostatok krvi alebo predísť takémuto nedostatku.

(4) Dňa 11. októbra 2007 uverejnila WHO odporúčanie týkajúce sa zachovania bezpečného a primeraného zásobovania krvou v prípade pandemickej chrípky⁽⁵⁾, pričom sa stanovilo, že každé uvoľnenie kritérií vhodnosti by sa malo obmedziť na fázu 6 pandemickeho obdobia v súlade s globálnym plánom pripravenosti na chrípku vypracovaným WHO⁽⁶⁾.

(5) Prahové hodnoty hemoglobínu darcov, ktoré sú stanovené v bode 1.2. prílohy III k smernici 2004/33/ES, nezodpovedajú vždy skutočným rezervám železa u darcov, a preto nie sú vždy základnými referenčnými hodnotami na diagnózu anémie. Predstavujú preventívne prahové hodnoty, keďže tieto referenčné hodnoty sú v niektorých členských štátoch vzhľadom na špecifika príslušného obyvateľstva alebo regionálne danosti nižšie ako v iných štátoch. Výsledkom je, že darcovia, ktorí by mohli bezpečne darovať krv, sú vyradení pre miery hemoglobínu, ktoré sú nižšie ako podľa regulačnej normy. Preto by sa vzhľadom na prebiehajúcu pandemickej chrípky A(H1N1) tieto hladiny mohli znížiť o najviac 5g/l pre ženy aj mužov bez toho, aby sa ohrozilo zdravie darcov. Vhodnosť každého darcu posúdi v každom prípade v súlade s článkom 19 smernice 2002/98/ES kvalifikovaný zdravotnícky personál, ktorý môže po zvážení skutočného rizika danej situácie príslušného darcu vyradiť.

(1) Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30.

(2) Ú. v. ES L 28, 3.2.2000, s. 50.

(3) Ú. v. EÚ L 180, 11.7.2009, s. 22.

(4) Ú. v. EÚ L 91, 30.3.2004, s. 25.

(5) Usmernenia týkajúce sa výberu darcov v pandemickej situáciách (Sieť regulačných orgánov v oblasti krvných produktov) [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) Európska komisia požiadala Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) o vykonanie hodnotenia rizika spojeného s dočasným skrátením obdobia vylúčenia darcov po uzdravení z choroby podobnej chrípke vzhľadom na pandemickú chrípku A(H1N1). V hodnotení predloženom 9. októbra 2009 sa dospelo k záveru, že zvýšené riziko týkajúce sa darcov aj príjemcov spojené so skrátením obdobia vylúčenia na 7 dní je veľmi nízke, a v každom prípade by ho malo vyvážiť riziko nedostatku krvi.
- (7) Vzhľadom na naliehavosť situácie by sa preto členským štátom mali výnimočne a dočasne povoliť výnimky z uvedených kritérií vhodnosti za predpokladu, že sú splnené podmienky stanovené v tejto smernici.
- (8) Vzhľadom na bezprostrednú povahu rizika nedostatku spôsobeného prebiehajúcou pandemickou chrípkou A(H1N1) by táto smernica mala ihneď nadobudnúť účinnosť, aby sa členským štátom umožnilo čo najskôr ju transponovať a zaviesť nevyhnutné opatrenia.
- (9) Účelom opatrení stanovených v tejto smernici je reagovať na dočasnú situáciu v súvislosti so špecifickým vírusom chrípky A(H1N1). Táto smernica by sa preto mala uplatňovať do 30. júna 2010. Dovtedy by malo uplynúť obdobie vrcholenia 2009/2010 pandemickej chrípky A(H1N1), riziko nedostatku by sa tým malo aspoň zmenšiť a budú k dispozícii podrobnejšie údaje o epidemiológii choroby a o očkovaní.
- (10) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 28 smernice 2002/98/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Výnimky z určitých kritérií vhodnosti pre darcov

1. Členské štáty čeliace vážnemu riziku nedostatku alebo skutočnému nedostatku zásobovania krvou a zložkami z krvi, ktorých priamou príčinou je pandemická chrípka A(H1N1), môžu dočasne:

- a) odchylné od bodu 1.2. prílohy III k smernici 2004/33/ES znížiť najnižšie hladiny hemoglobínu v krvi darcov na nie menej ako 120 g/l pre ženy a 130 g/l pre mužov;

a/alebo

- b) odchylné od bodu 2.2.1. prílohy III k smernici 2004/33/ES uplatňovať obdobie vylúčenia nie kratšie ako 7 dní po skončení príznakov choroby podobnej chrípke.

2. Implementácia výnimiek uvedených v odseku 1 podlieha týmto podmienkam:

- a) príslušný členský štát bezodkladne informuje Komisiu o opatreniach, ktoré zamýšľa prijať alebo ktoré prijal podľa odseku 1;
- b) členský štát oznamuje Komisii odôvodnenia nevyhnutnosti uvedených opatrení, najmä pokiaľ ide o rozsah rizika nedostatku alebo skutočného nedostatku krvi a zložiek z krvi vrátane opisu kritérií a metodológie použitých na posúdenie tejto nevyhnutnosti;
- c) hneď ako sa podľa rovnakých kritérií a metodológie, ktoré sú uvedené v písmene b), zásobovanie krvou a zložkami z krvi vráti na dostatočnú úroveň, príslušný členský štát ukončí vykonávanie dočasných výnimiek uvedených v odseku 1 a informuje o tom Komisiu.

Článok 2

Transpozícia

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 31. decembra 2009. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa do 30. júna 2010.

*Článok 4***Adresáti**

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 3. novembra 2009

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie
