

## SMERNICE

## SMERNICA KOMISIE 2012/39/EÚ

z 26. novembra 2012,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2006/17/ES, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na testovanie ľudských tkanív a buniek

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúcu normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek <sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 28 písm. e),

keďže:

- (1) V smernici Komisie 2006/17/ES z 8. februára 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na darcovstvo, odber a testovanie ľudských tkanív a buniek <sup>(2)</sup>, sa požaduje, aby sa testy na protilátky voči HTLV-I vykonávali u darcov, ktorí žijú alebo pochádzajú z oblastí s vysokým výskytom tohto ochorenia, alebo majú sexuálnych partnerov, ktorí pochádzajú z týchto oblastí, alebo ak darcovi rodičia pochádzajú z týchto oblastí. Toto testovanie sa požaduje tak v prípade darcov reprodukčných buniek v súlade s prílohou III k smernici 2006/17/ES, ako aj v prípade iných darcov v súlade s jej prílohou II.
- (2) Najnovšie vedecké dôkazy, ktoré poskytlo Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC), a praktické skúsenosti preukázali, že pri súčasnom stave vedeckých poznatkov je veľmi zložitá stanoviť, čo je oblasť s vysokým výskytom HTLV-I. Táto požiadavka na testovanie sa preto nevykonáva jednotným spôsobom.
- (3) „Incidencia“ meria mieru výskytu nových prípadov choroby alebo stavu, zatiaľ čo „prevalencia“ je podiel populácie, ktorá je v konkrétnom čase zasiahnutá určitou chorobou. V praxi sú údaje týkajúce sa prevalence dostupnejšie ako údaje týkajúce sa incidence. Okrem toho je prevalencia vhodnejším meradlom ako incidencia, pokiaľ ide o posúdenie vplyvu chronickej choroby v rámci komunity a o posúdenie následných potrieb. Preto je vhodné nahradiť odkazy na vysokú incidencia odkazmi na vysokú prevalenciu s cieľom zabezpečiť jednotnejšie vykonávanie požiadaviek na testovanie HTLV-I vo všetkých členských štátoch.

- (4) V bode 4.2 prílohy III k smernici 2006/17/ES sa požaduje, aby sa krvné vzorky odoberali v čase každého darcovstva, aj v prípade partnerského darcovstva (nie na priame použitie), ako aj v prípade darcovstva reprodukčných buniek od iných osôb ako partnerov.
- (5) Pokiaľ ide o partnerské darcovstvo reprodukčných buniek, najnovšie vedecké dôkazy preukázali, že požadovať testovanie v pevných časových intervaloch v dĺžke maximálne 24 mesiacov by neznížilo úroveň bezpečnosti dotknutých buniek, ak sú v tkanivových zariadeniach používajúcich technológiu asistovanej reprodukcie zavedené vhodné systémy bezpečnosti a kvality v súlade s článkom 16 smernice 2004/23/ES. Počas týchto časových intervalov možno použiť výsledky predchádzajúcich testov uskutočnených u rovnakého darcu.
- (6) Vzhľadom na to, že testovanie pri každom darcovstve nezlepší bezpečnosť reprodukčných buniek darovaných medzi partnermi, praktické skúsenosti ukazujú, že táto požiadavka je nákladná a náročná tak pre pacientov, ako aj pre systémy zdravotnej starostlivosti. Aby sa konalo primeranejším spôsobom, pokiaľ ide o sledovaný cieľ bezpečnosti, je preto vhodné umožniť členským štátom vyžadovať testovanie v pevných časových intervaloch, ktorých dĺžku môžu stanoviť maximálne na 24 mesiacov, namiesto testovania pri každom darcovstve.
- (7) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 29 smernice 2004/23/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

## Článok 1

Prílohy II a III k smernici 2006/17/ES sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tejto smernici.

## Článok 2

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 17. júna 2014. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 38, 9.2.2006, s. 40.

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

#### Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

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

V Bruseli 26. novembra 2012

#### Článok 3

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

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

#### PRÍLOHA

Prílohy II a III k smernici 2006/17/ES sa menia a dopĺňajú takto:

1. V prílohe II sa bod 1.2 nahrádza takto:

„1.2. Testovanie na protilátky voči HTLV-I sa musí vykonať u darcov, ktorí žijú alebo pochádzajú z oblastí s vysokou prevenciou tohto ochorenia, alebo majú sexuálnych partnerov, ktorí pochádzajú z týchto oblastí, alebo ak darcovi rodičia pochádzajú z týchto oblastí.“

2. Príloha III sa mení a dopĺňa takto:

a) Bod 2.4 sa nahrádza takto:

„2.4. Testovanie na protilátky voči HTLV-I sa musí vykonať u darcov, ktorí žijú alebo pochádzajú z oblastí s vysokou prevenciou tohto ochorenia, alebo majú sexuálnych partnerov, ktorí pochádzajú z týchto oblastí, alebo ak darcovi rodičia pochádzajú z týchto oblastí.“

b) Bod 3.3 sa nahrádza takto:

„3.3. Testovanie na protilátky voči HTLV-I sa musí vykonať u darcov, ktorí žijú alebo pochádzajú z oblastí s vysokou prevenciou tohto ochorenia, alebo majú sexuálnych partnerov, ktorí pochádzajú z týchto oblastí, alebo ak darcovi rodičia pochádzajú z týchto oblastí.“

c) Bod 4.2 sa nahrádza takto:

„4.2. V prípade darcovstva od iných osôb ako partnerov sa krvné vzorky musia odoberať v čase každého darcovstva.“

V prípade darcovstva od partnerov (nie na priame použitie) sa krvné vzorky musia odobrať tri mesiace pred prvým darcovstvom. V prípade ďalších partnerských darcovstiev od rovnakého darcu sa ďalšie krvné vzorky musia odberať podľa vnútroštátnych právnych predpisov, ale nie neskôr ako 24 mesiacov od predchádzajúceho odberu vzoriek.“