

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2009/135/ES

z dne 3. novembra 2009

o odobritvi začasnih odstopanj za nekatera merila ustreznosti za dajalce polne krvi in komponent krvi iz Priloge III k Direktivi 2004/33/ES v zvezi s tveganjem pomanjkanja zaradi pandemije gripe A(H1N1)

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

in Sveta glede nekaterih tehničnih zahtev za kri in komponente krvi ⁽⁴⁾, da se poveča preskrba s krvjo.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES ⁽¹⁾ in zlasti točke (d) drugega odstavka člena 29 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Trenutna pandemija gripe A(H1N1), opredeljena v Odločbi Komisije 2000/96/ES ⁽²⁾, kakor je bila spremenjena z Odločbo Komisije 2009/539/ES ⁽³⁾, ki jo je Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom (2005) priznala kot pandemijo, lahko kmalu zaradi prizadetosti dajalcev in uslužbencev nacionalnih transfuzijskih centrov začasno ogrozi preskrbo s krvjo in komponentami krvi v državah članicah. Zato so morda potrebni krizni načrti za zagotovitev neprekinjene preskrbe s krvjo in komponentami krvi. Navedeni načrti morajo povezovati operativne, komunikacijske in ureditvene instrumente.

(2) Razpoložljivi ureditveni instrumenti vključujejo izjemno in začasno omilitev meril iz Priloge III k Direktivi Komisije 2004/33/ES z dne 22. marca 2004 o izvajanju Direktive 2002/98/ES Evropskega parlamenta

(3) Omilitev navedenih meril mora biti zadnji ukrep po uvedbi organizacijskih ukrepov za optimizacijo verige preskrbe s krvjo in kampanjah obveščanja dajalcev ter če se izkaže, da se z optimizacijo klinične uporabe ne da nadomestiti pomanjkanja krvi ali preprečiti takšnega pomanjkanja.

(4) SZO je 11. oktobra 2007 objavila priporočilo o vzdrževanju ustrezne preskrbe s krvjo v primeru pandemije gripe ⁽⁵⁾, v katerem je navedla, da mora biti kakršna koli omilitev meril omejena le na stopnjo 6 pandemije v skladu z globalnim načrtom SZO za pripravljenost na gripo ⁽⁶⁾.

(5) Raven hemoglobina v dajalčevi krvi iz točke 1.2 Priloge III k Direktivi 2004/33/ES ni vedno natančen kazalnik zalog železa v dajalcu in zato ni vedno temeljni kazalnik za postavitve diagnoze anemije. To so previdnostne ravni, saj so te vrednosti v nekaterih državah članicah nižje zaradi posebnosti v populaciji ali regionalnih posebnosti. Zato so osebe, ki bi lahko darovale varno, zavrjene, ker so ravni hemoglobina pod zahtevano ravno. Zaradi trenutne pandemije gripe A(H1N1) se lahko navedene ravni zmanjšajo za 5 g/l za moške in ženske, ne da bi se ogrozilo zdravje krvodajalcev. Ustreznost vsakega dajalca vedno oceni usposobljeni zdravstveni delavec v skladu s členom 19 Direktive 2002/98/ES, ki lahko zadevnega dajalca zavrne glede na dejansko tveganje.

⁽¹⁾ UL L 33, 8.2.2003, str. 30.

⁽²⁾ UL L 28, 3.2.2000, str. 50.

⁽³⁾ UL L 180, 11.7.2009, str. 22.

⁽⁴⁾ UL L 91, 30.3.2004, str. 25.

⁽⁵⁾ Smernice za izbiro dajalcev v razmerah pandemije (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) Evropska komisija je zaprosila Evropski center za obvladovanje in preprečevanje bolezni (ECDC), da izvede oceno tveganja začasnega skrajšanja obdobja odklona dajalcev po preboleli gripi podobni bolezni zaradi pandemije gripe A(H1N1). ECDC je v oceni z dne 9. oktobra 2009 navedel, da je povečano tveganje za dajalce in prejemnike, če se obdobje odklona skrajša na 7 dni, zelo nizko in je vedno upravičeno v primeru tveganja pomanjkanja preskrbe s krvjo.
- (7) Nujno je treba državam članicam odobriti izjemno in začasno odstopanje od navedenih meril ustreznosti, če so izpolnjeni pogoji iz te direktive.
- (8) Ker lahko trenutna pandemija gripe A(H1N1) kmalu povzroči pomanjkanje, mora ta direktiva začeti veljati nemudoma in tako državam članicam omogočiti, da jo čim prej prenesejo in uvedejo potrebne ukrepe.
- (9) Ukrepi iz te direktive so odgovor na začasno stanje v zvezi s posebnim virusom gripe A(H1N1). Zato se mora ta direktiva uporabljati do 30. junija 2010. Do takrat naj bi se glavno obdobje pandemije gripe A(H1N1) 2009/2010 izteklo in tveganja za pomanjkanje zato zmanjšala, na voljo pa bodo tudi podrobni podatki o epidemiologiji bolezni in cepljenju.
- (10) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 28 Direktive 2002/98/ES –
- (b) z odstopanjem od točke 2.2.1 Priloge III k Direktivi 2004/33/ES uporabijo obdobje odklona, ki ni krajše od 7 dni, po prenehanju simptomov gripi podobne bolezni.
2. Pri izvajanju odstopanj iz odstavka 1 morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji:
- (a) zadevna država članica Komisijo nemudoma obvesti o ukrepih, ki jih namerava sprejeti ali jih je sprejela v skladu z odstavkom 1;
- (b) država članica Komisiji sporoči utemeljitve, zakaj so navedeni ukrepi potrebni, tj. stopnjo tveganja pomanjkanja ali dejansko pomanjkanje krvi in komponent krvi, vključno z opisom meril in metodologijo, ki se je uporabila za oceno te potrebe;
- (c) takoj ko se v skladu z istimi merili in metodologijo iz točke (b) preskrba s krvjo in komponentami krvi povrne na zadovoljivo raven, zadevna država članica preneha izvajati začasna odstopanja iz odstavka 1 in o tem obvesti Komisijo.

Člen 2

Prenos

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. decembra 2009. Komisiji nemudoma sporočijo besedilo navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklicevanje nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Države članice določijo način tega sklicevanja.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Odstopanja za nekatera merila ustreznosti za dajalce

1. Države članice, v katerih je hudo tveganje za pomanjkanje ali dejansko pomanjkanje preskrbe s krvjo in komponentami krvi zaradi pandemije gripe A(H1N1), lahko začasno:

- (a) z odstopanjem od točke 1.2 Priloge III k Direktivi 2004/33/ES znižajo najnižjo raven hemoglobina v krvi dajalcev na najmanj 120 g/l za ženske in 130 g/l za moške;

in/ali

Uporablja se do 30. junija 2010.

Člen 4

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 3. novembra 2009

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije
