

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2012/39/EU

z dne 26. novembra 2012

o spremembi Direktive 2006/17/ES o nekaterih tehničnih zahtevah za testiranje človeških tkiv in celic

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic ⁽¹⁾ ter zlasti točke (e) člena 28 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Komisije 2006/17/ES z dne 8. februarja 2006 o izvajanju Direktive 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta o nekaterih tehničnih zahtevah za darovanje, pridobivanje in testiranje človeških tkiv in celic ⁽²⁾ določa, da se morajo testi za protitelesa HTLV-I opraviti na darovalcih, ki živijo na območjih z visoko pojavnostjo ali izvirajo z njih, ali darovalcih, katerih spolni partnerji ali starši izvirajo s teh območij. To testiranje se zahteva za darovalce reproduktivnih celic v skladu s Prilogo III k Direktivi 2006/17/ES, in tudi za druge darovalce v skladu s Prilogo II k Direktivi.

(2) Nedavne znanstvene ugotovitve Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni in izkušnje s terena so pokazale, da je glede na trenutna znanstvena dognanja zelo težko določiti, kaj je območje z visoko pojavnostjo HTLV-I. Ta zahteva za testiranje se torej ne izvaja enotno.

(3) „Pojavnost“ pomeni pogostost pojavitve novih primerov bolezni ali stanj, „razširjenost“ pa delež prebivalstva, ki ga je v določenem trenutku prizadela določena bolezen. V praksi so podatki o razširjenosti dostopnejši od podatkov o pojavnosti. Poleg tega je pri ocenjevanju učinka kronične bolezni v skupnosti in potreb v prihodnosti razširjenost ustrežnejše merilo od pojavnosti. Zato bi bilo sklicevanje na visoko pojavnost primerno nadomestiti s sklicevanjem na močno razširjenost, kar bi zagotovilo doslednejše izvajanje zahtev za testiranje HTLV-I v državah članicah.

(4) V skladu s točko 4.2 Priloge III k Direktivi 2006/17/ES je treba vzorce krvi odvzeti v času vsakega darovanja reproduktivnih celic med partnerjema (ne za neposredno uporabo) in tudi pri darovanju, ki ni med partnerjema.

(5) V zvezi z darovanjem reproduktivnih celic med partnerjema so nedavne znanstvene ugotovitve pokazale, da zahteve za testiranje v določenih časovnih presledkih, ki trajajo največ 24 mesecev, ne bi zmanjšale ravni varnosti zadevnih celic, dokler so v skladu s členom 16 Direktive 2004/23/ES v tkivnih ustanovah, ki uporabljajo postopke asistirane reprodukcije, vzpostavljeni primerni sistemi varnosti in kakovosti. Med časovnimi presledki se je mogoče zanesti na rezultate prejšnjih testov, opravljenih na istem darovalcu.

(6) Medtem ko testiranje v času vsakega darovanja ne izboljša varnosti reproduktivnih celic, darovanih med partnerjema, izkušnje s terena kažejo, da je ta zahteva draga in naporna za paciente in sisteme zdravstvenega varstva. Za sorazmernejše ukrepanje pri doseganju cilja varnosti bi bilo zato državam članicam primerno dovoliti, da zahtevajo testiranje v določenih časovnih presledkih, ki lahko trajajo največ 24 mesecev, namesto v času vsakega darovanja.

(7) Ukrepi, določeni v tej direktivi, so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega na podlagi člena 29 Direktive 2004/23/ES –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloge II in III k Direktivi 2006/17/ES se spremenita v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 17. junija 2014 v Uradnem listu Evropske unije. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov.

⁽¹⁾ UL L 102, 7.4.2004, str. 48.

⁽²⁾ UL L 38, 9.2.2006, str. 40.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

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

V Bruslju, 26. novembra 2012

Člen 3

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

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

Prilogi II in III k Direktivi 2006/17/ES se spremenita:

1. V Prilogi II se točka 1.2 nadomesti z naslednjim:

„1.2 Testi za protitelesa HTLV-I se opravijo na darovalcih, ki živijo na območjih z močno razširjenostjo ali izvirajo z njih, ali darovalcih, katerih spolni partnerji ali starši izvirajo s teh območij.“

2. Priloga III se spremeni:

(a) Točka 2.4 se nadomesti z naslednjim:

„2.4 Testi za protitelesa HTLV-I se opravijo na darovalcih, ki živijo na območjih z močno razširjenostjo ali izvirajo z njih, ali darovalcih, katerih spolni partnerji ali starši izvirajo s teh območij.“

(b) Točka 3.3 se nadomesti z naslednjim:

„3.3 Testi za protitelesa HTLV-I se opravijo na darovalcih, ki živijo na območjih z močno razširjenostjo ali izvirajo z njih, ali darovalcih, katerih spolni partnerji ali starši izvirajo s teh območij.“

(c) Točka 4.2 se nadomesti z naslednjim:

„4.2 Za darovanje, ki ni med partnerjema, je treba vzorce krvi odvzeti v času vsakega darovanja.

Za darovanje med partnerjema (ne za neposredno uporabo) je treba vzorce krvi odvzeti v treh mesecih pred prvim darovanjem. Za nadaljnja darovanja med partnerjema istega darovalca je treba nadaljnje krvne vzorce odvzeti v skladu z nacionalno zakonodajo, vendar najpozneje 24 mesecev od prejšnjega odvzema vzorca.“