

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2012/39/ES

2012 m. lapkričio 26 d.

**kuria dėl tam tikrų žmogaus audinių ir ląstelių ištyrimo techninių reikalavimų iš dalies keičiama
Direktyva 2006/17/EB**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

tyrimų reikalavimų įgyvendinimą valstybėse narėse tikslinga nuorodas į didelį sergamumą pakeisti nuorodomis į didelį paplitimą;

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB, nustatančią žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus⁽¹⁾, ypač į jos 28 straipsnio e punktą,

kadangi:

(1) 2006 m. vasario 8 d. Komisijos direktyvoje 2006/17/EB, įgyvendinančioje Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB, nustatančią žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus⁽²⁾, reikalaujama, kad ŽTLV I tipo antikūnų tyrimai būtų atliekami donorams, kurie gyvena arba kurių kilmės vieta yra šios ligos didelio sergamumo vietovė, arba kurie gyvena su lytiniais partneriais, kilusiais iš tokių vietovių, arba kai donoro tėvai kilę iš tokių vietovių. Šiuos tyrimus reikalaujama atlikti tiek lytinių ląstelių donorams pagal Direktyvos 2006/17/EB III priedą, tiek kitiems donorams pagal direktyvos II priedą;

(2) Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) pateikti naujausių mokslinių tyrimų duomenys ir praktinė patirtis parodė, kad remiantis dabartinėmis mokslinėmis žiniomis labai sunku nustatyti, kas yra ŽTLV I tipo didelio sergamumo vietovė. Taigi šis tyrimų reikalavimas įgyvendinamas nevienodai;

(3) „sergamumu“ matuojamas naujų ligos ar būklės atvejų skaičius, o „paplitimas“ yra konkrečiu metu konkrečia liga sergančių gyventojų dalis. Praktikoje dažniau turimi paplitimo nei sergamumo duomenys. Be to, paplitimas yra svarbesnis rodiklis nei sergamumas vertinant lėtinės ligos poveikį bendruomenėje bei su juo susijusius poreikius. Todėl siekiant užtikrinti nuoseklesnį ŽTLV I tipo

(4) Direktyvos 2006/17/EB III priedo 4.2 punkte reikalaujama, kad kraujo mėginiai būtų imami davimo metu tiek lytinių ląstelių partnerių donorystės atveju (netiesioginiam naudojimui), tiek ne partnerių donorystės atveju;

(5) naujausi mokslinių tyrimų lytinių ląstelių partnerių donorystės srityje duomenys parodė, kad reikalavimas atlikti tyrimus nustatyto dažnumu, ne rečiau kaip kas 24 mėnesius, nesumažintų susijusių ląstelių saugos, jeigu audinių įstaigose, kuriose naudojamos pagalbinio apvaisinimo technologijos, būtų įdiegtos atitinkamos saugos ir kokybės užtikrinimo sistemos pagal Direktyvos 2004/23/EB 16 straipsnį. Iki kito tyrimo galima pasikliauti ankstesnio tyrimo, atlikto tam pačiam donorui, rezultatais;

(6) tyrimai kiekvieno davimo metu nepagerina iš partnerių surinktų lytinių ląstelių saugos, tačiau praktinė patirtis rodo, kad šis reikalavimas yra brangus ir sudėtingas tiek pacientams, tiek sveikatos apsaugos sistemoms. Todėl siekiant imtis proporcingesnių siekiamam saugos tikslui veiksmų, tikslinga leisti valstybėms narėms reikalauti atlikti tyrimus ne kiekvieno davimo metu, o nustatyto dažnumu, kurį jos gali nustatyti, ne rečiau kaip kas 24 mėnesius;

(7) šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka Direktyvos 2004/23/EB 29 straipsniu įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2006/17/EB II ir III priedai iš dalies keičiami pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos, kurie įsigalioja ne vėliau kaip 2014 m. birželio 17 d. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

⁽¹⁾ OL L 102, 2004 4 7, p. 48.

⁽²⁾ OL L 38, 2006 2 9, p. 40.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

Priimta Briuselyje 2012 m. lapkričio 26 d.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Direktyvos 2006/17/EB II ir III priedai iš dalies keičiami taip:

1) II priedo 1.2 punktas pakeičiamas taip:

„1.2. ŽTLV I tipo antikūnų tyrimai atliekami donorams, kurie gyvena arba kurių kilmės vieta yra didelio šios ligos paplitimo vietovė, arba kurie gyvena su lytiniais partneriais, kilusiais iš tokių vietovių, arba kai donoro tėvai kilę iš tokių vietovių.“;

2) III priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 2.4 punktas pakeičiamas taip:

„2.4. ŽTLV I tipo antikūnų tyrimai atliekami donorams, kurie gyvena arba kurių kilmės vieta yra didelio šios ligos paplitimo vietovė, arba kurie gyvena su lytiniais partneriais, kilusiais iš tokių vietovių, arba kai donoro tėvai kilę iš tokių vietovių.“;

b) 3.3 punktas pakeičiamas taip:

„3.3. ŽTLV I tipo antikūnų tyrimai atliekami donorams, kurie gyvena arba kurių kilmės vieta yra didelio šios ligos paplitimo vietovė, arba kurie gyvena su lytiniais partneriais, kilusiais iš tokių vietovių, arba kai donoro tėvai kilę iš tokių vietovių.“;

c) 4.2 punktas pakeičiamas taip:

„4.2. Visais donorystės atvejais, išskyrus partnerių donorystę, kraujo mėginiai gaunami kiekvieno davimo metu.

Partnerių donorystės atveju (netiesioginiam naudojimui) kraujo mėginiai gaunami per tris mėnesius prieš pirmąjį davimą. Vėlesniais davimo kartais (kai duoda tas pats donoras) vėlesni kraujo mėginiai gaunami vadovaujantis nacionaliniais teisės aktais, tačiau ne vėliau kaip per 24 mėnesius po ankstesnio kraujo mėginių gavimo.“