

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2012/39/EU

ze dne 26. listopadu 2012,

kteřou se mění směrnice 2006/17/ES, pokud jde o určité technické požadavky na vyšetřování lidských tkání a buněk

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

incidenci odkazy na vysokou prevalenci, aby se zajistilo jednotnější provádění požadavků na vyšetřování HTLV-I ve všech členských státech.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk⁽¹⁾, a zejména na čl. 28 písm. e) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Komise 2006/17/ES ze dne 8. února 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokud jde o určité technické požadavky na darování, opatřování a vyšetřování lidských tkání a buněk⁽²⁾, vyžaduje provedení vyšetření na protilátku proti HTLV-I u dárců, kteří žijí v oblastech s vysokou incidencí nemoci nebo z nich pocházejí, nebo u dárců, kteří mají sexuální partnery pocházející z těchto oblastí, či u dárců, jejichž rodiče pocházejí z těchto oblastí. Toto vyšetření je požadováno jak u dárců reprodukčních buněk, v souladu s přílohou III směrnice 2006/17/ES, tak u ostatních dárců, v souladu s přílohou II uvedené směrnice.

(2) Nejnovější vědecké důkazy poskytnuté Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a praktické zkušenosti prokázaly, že při současném stavu vědeckých poznatků je velmi obtížné stanovit, co je oblast s vysokou incidencí HTLV-I. Tento požadavek na vyšetřování tedy není prováděn jednotným způsobem.

(3) „Incidence“ měří míru výskytu nových případů určité nemoci nebo stavu, zatímco „prevalence“ je podíl populace, který je v určitém okamžiku postižen určitou nemocí. V praxi jsou údaje týkající se prevalence dostupnější než údaje týkající se incidence. Kromě toho je prevalence vhodnějším měřítkem než incidence, pokud jde o posouzení dopadu chronického onemocnění v rámci určitého společenství a o posouzení následných potřeb. Proto je vhodné nahradit odkazy na vysokou

(4) Bod 4.2 přílohy III směrnice 2006/17/ES vyžaduje odběr krevních vzorků v době každého darování reprodukčních buněk, a to jak u darování mezi partnery (pokud nejde o přímé použití), tak u jiného darování než mezi partnery.

(5) Pokud jde o darování reprodukčních buněk mezi partnery, nejnovější vědecké důkazy prokázaly, že požadovat vyšetření v pevných časových intervalech nepřesahujících 24 měsíců nesníží úroveň bezpečnosti dotčených buněk, pokud jsou v tkáňových zařízeních používajících technologii asistované reprodukce zavedeny vhodné systémy bezpečnosti a jakosti, a to v souladu s článkem 16 směrnice 2004/23/ES. Během těchto časových intervalů lze použít výsledky předchozích vyšetření provedených u stejného dárce.

(6) Vzhledem k tomu, že vyšetření při každém darování nezlepší bezpečnost reprodukčních buněk darovaných mezi partnery, praktické zkušenosti prokázaly, že tento požadavek je nákladný a náročný jak pro pacienty, tak pro systémy zdravotní péče. Má-li se dosáhnout cíle v otázce bezpečnosti buněk přiměřenějším způsobem, bylo by vhodné umožnit členským státům vyžadovat vyšetření v pevných časových intervalech nepřesahujících 24 měsíců, které by nahradilo vyšetření při každém darování.

(7) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 29 směrnice 2004/23/ES,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Přílohy II a III směrnice 2006/17/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 17. června 2014. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48.

⁽²⁾ Úř. věst. L 38, 9.2.2006, s. 40.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

V Bruselu dne 26. listopadu 2012.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Přílohy II a III směrnice 2006/17/ES se mění takto:

(1) V příloze II se bod 1.2 nahrazuje tímto:

„1.2 Vyšetření na protilátku proti HTLV-I musí být provedena u dárců, kteří žijí v oblastech s vysokou prevalencí nebo z nich pocházejí, nebo u dárců, kteří mají sexuální partnery pocházející z těchto oblastí, či u dárců, jejichž rodiče pocházejí z těchto oblastí.“

(2) Příloha III se mění takto:

a) Bod 2.4 se nahrazuje tímto:

„2.4 Vyšetření na protilátku proti HTLV-I musí být provedena u dárců, kteří žijí v oblastech s vysokou prevalencí nebo z nich pocházejí, nebo u dárců, kteří mají sexuální partnery pocházející z těchto oblastí, či u dárců, jejichž rodiče pocházejí z těchto oblastí.“

b) Bod 3.3 se nahrazuje tímto:

„3.3 Vyšetření na protilátku proti HTLV-I musí být provedena u dárců, kteří žijí v oblastech s vysokou prevalencí nebo z nich pocházejí, nebo u dárců, kteří mají sexuální partnery pocházející z těchto oblastí, či u dárců, jejichž rodiče pocházejí z těchto oblastí.“

c) Bod 4.2 se nahrazuje tímto:

„4.2 U jiných darování než mezi partnery musí být krevní vzorky odebrány v době každého darování.

U darování mezi partnery (pokud nejde o přímé použití) musí být krevní vzorky odebrány během tří měsíců před prvním darováním. U dalších darování mezi partnery od stejného dárce musí být další krevní vzorky odebrány v souladu s vnitrostátními právními předpisy, avšak nejpozději 24 měsíců od předchozího odběru vzorků.“