

DIREKTIIVID

KOMISJONI DIREKTIIV 2012/39/EL,

26. november 2012,

millega muudetakse direktiivi 2006/17/EÜ inimkudede ja -rakkude uurimise teatavate tehniliste nõuete osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

otstarbekas asendada viited kõrgele haigestumusele viidetega kõrgele levimusele, et tagada HTLV-I uuringu nõuete järjekindlam rakendamine liikmesriikides.

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiivi 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 28 punkti e,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni 8. veebruari 2006. aasta direktiivis 2006/17/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise ja uurimise teatavate tehniliste nõuete osas, ⁽²⁾ on sätestatud nõue, et HTLV-I antikehade uuring tuleb teha doonorite puhul, kes elavad kõrge haigestumusega piirkondades või pärinevad sellistest piirkondadest või kelle seksuaalpartnerid või vanemad pärinevad sellistest piirkondadest. Sellise uuringu nõue kehtib nii sugurakudoonorite (vastavalt direktiivi 2006/17/EÜ III lisale) kui ka muude doonorite (vastavalt sama direktiivi II lisale) puhul.

(2) Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse hiljutised teaduslikud tõendid ja praktilised kogemused on näidanud, et teaduse praegust taset arvestades on väga keeruline kindlaks teha, mis on HTLV-I puhul kõrge haigestumusega piirkond. See tähendab, et uuringu nõuet ei rakendata kõikjal ühte moodi.

(3) Mõiste „haigestumus“ tähistab uute haigusjuhtude esinemist, samas kui mõiste „levimus“ viitab sellele, kui suur osa populatsioonist on konkreetsel ajal haigestunud. Praktikas on levimuse kohta saada rohkem andmeid kui haigestumuse kohta. Ühtlasi on levimus haigestumusest parem näitaja, kui hinnatakse kroonilise haiguse mõju inimrühmas ja sellest tulenevaid vajadusi. Seepärast on

(4) Direktiivi 2006/17/EÜ III lisa punktis 4.2 on sätestatud, et sugurakkude annetamise korral tuleb vereproovid võtta iga annetamise ajal nii partneri annetuse (mitteotseseks kasutamiseks) kui ka muude isikute kui partneri annetuse puhul.

(5) Hiljutised teadusuuringud on näidanud, et nõue teha uuringuid kindlate ajavahemike järel kuni 24 kuu jooksul ei vähenda partneri annetatud sugurakkude ohutust, kui kunstliku viljastamise tehnoloogiat kasutavates koepankades on kasutusel vajalikud ohutus- ja kvaliteedisüsteemid vastavalt direktiivi 2004/23/EÜ artiklile 16. Nende ajavahemike jooksul võib toetuda sama doonori eelmise uuringu tulemustele.

(6) Iga annetuse ajal tehtavad uuringud ei suurenda partneri annetatud sugurakkude ohutust ning nagu elu on näidanud, on selline nõue kulukas ja tülikas nii patsientide kui ka tervishoiusüsteemi jaoks. Seega on ohutuse saavutamise seisukohast otstarbekam lubada liikmesriikidel nõuda, iga annetuskorra ajal tehtavate uuringute asemel tehtaks uuringuid nende poolt määratud ajavahemike järel, mis ei ole pikemad kui 24 kuud.

(7) Käesoleva direktiiviga ette nähtud meetmed on kooskõlas direktiivi 2004/23/EÜ artikli 29 kohaselt loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2006/17/EÜ II ja III lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

Artikkel 2

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 17. juunil 2014. Nad edastavad nimetatud normide teksti viivitamata komisjonile.

⁽¹⁾ ELT L 102, 7.4.2004, lk 48.

⁽²⁾ ELT L 38, 9.2.2006, lk 40.

Kui liikmesriigid võtavad kõnealused normid vastu, lisavad nad nendesse normidesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Brüssel, 26. november 2012

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

LISA

Direktiivi 2006/17/EÜ II ja III lisa muudetakse järgmiselt.

1) II lisa punkt 1.2 asendatakse järgmisega:

„1.2. HTLV-I antikehade uuring tuleb teha doonorite puhul, kes elavad või pärinevad kõrge levimusega piirkondadest või kelle seksuaalpartnerid pärinevad nimetatud piirkondadest või kui doonori vanemad pärinevad nimetatud piirkondadest.”

2) III lisa muudetakse järgmiselt.

a) Punkt 2.4 asendatakse järgmisega:

„2.4. HTLV-I antikehade uuring tuleb teha doonorite puhul, kes elavad kõrge levimusega piirkondades või pärinevad sellistest piirkondadest või kelle seksuaalpartnerid või vanemad pärinevad sellistest piirkondadest.”

b) Punkt 3.3 asendatakse järgmisega:

„3.3. HTLV-I antikehade uuring tuleb teha doonorite puhul, kes elavad kõrge levimusega piirkondades või pärinevad sellistest piirkondadest või kelle seksuaalpartnerid või vanemad pärinevad sellistest piirkondadest.”

c) Punkt 4.2 asendatakse järgmisega:

„4.2. Kui tegemist ei ole partneri annetusega, tuleb vereproovid võtta iga annetamise ajal.

Partneri annetuse puhul (mitteotsene kasutamine) tuleb vereproovid võtta kolme kuu jooksul alates esimesest annetusest. Sama doonori järgmiste annetuste puhul tuleb vereproovid võtta vastavalt riigi õigusaktides sätestatule, kuid mitte hiljem kui 24 kuud pärast eelmise proovi võtmist.”
