

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2012/39/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 26 ноември 2012 година

за изменение на Директива 2006/17/ЕО по отношение на някои технически изисквания за изследването на човешки тъкани и клетки

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки ⁽¹⁾, и по-специално член 28, буква д) от нея,

като има предвид, че:

- (1) В Директива 2006/17/ЕО на Комисията от 8 февруари 2006 г. за изпълнение на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на някои технически изисквания за даряването, доставянето и изследването на човешки тъкани и клетки ⁽²⁾ се съдържа изискването да се извършва изследване за наличието на антитела срещу HTLV-I на донорите, които живеят в области с висока заболяемост или които произхождат от такива области, както и на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива области. В съответствие с приложение III към Директива 2006/17/ЕО това изследване се изисква за донорите на репродуктивни клетки, а в съответствие с приложение II към същата директива — и за донорите на други клетки.
- (2) Предоставените неотдавна от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) научни данни и опитът от практиката показаха, че при съвременното състояние на научното познание е много трудно да се определи какво е област с висока заболяемост от HTLV-I. Във връзка с това изискването за изследване не се прилага по еднакъв начин.
- (3) С понятието „заболеваемост“ се измерва честотата на поява на нови случаи на заболяване или болестно състояние, докато „болестност“ е частта от населението, която е засегната от конкретно заболяване в даден момент. На практика данните за болестността са по-достъпни от данните за заболеваемостта. Освен това, когато се оценява въздействието на хронична болест в някаква общност и породените от нея нужди, болестността е по-надежден показател. Във връзка с горното е подходящо да се заменят препратките към високата заболяемост с

такива към висока болестност, за да се гарантира по-последователно прилагане на изискванията за изследване за HTLV-I в държавите членки.

- (4) В точка 4.2 от приложение III към Директива 2006/17/ЕО се съдържа изискването да се вземат кръвни проби при всеки акт на донорство на репродуктивни клетки — както при донорство от партньор (не при директна употреба), така и при донорство от лице, което не е партньор.
- (5) Доколкото става дума за донорство от партньор на репродуктивни клетки, при скорошни научни изследвания беше доказано, че ако се изисква изследване на определени интервали, достигащи най-много 24 месеца, това няма да намали равнището на безопасност на засегнатите клетки, при условие че в лечебните заведения за работа с тъкани, които използват асистиран репродуктивни технологии, са налице подходящи системи за безопасност и качество в съответствие с член 16 от Директива 2004/23/ЕО. През посочените интервали резултатите от предишните изследвания на същия донор могат да се считат за сигурни.
- (6) Въпреки че изследването при всеки акт на донорство не повишава безопасността на даряваните между партньорите репродуктивни клетки, опитът от практиката показва, че изискването за такова изследване е скъпо и създава затруднения както за пациентите, така и за здравните системи. С оглед на предприемането на действия, пропорционални на преследваната цел в областта на безопасността, е подходящо да се даде възможност на държавите членки да изискват изследване на определени интервали, чиято продължителност те да могат да определят най-много на 24 месеца, вместо да изискват такова изследване при всеки акт на донорство.
- (7) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 29 от Директива 2004/23/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложения II и III към Директива 2006/17/ЕО се изменят в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите членки въвеждат в сила необходимите законови, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива най-късно до 17 юни 2014 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

⁽¹⁾ ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 48.

⁽²⁾ ОВ L 38, 9.2.2006 г., стр. 40.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 26 ноември 2012 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения II и III към Директива 2006/17/ЕО се изменят, както следва:

1) В приложение II точка 1.2 се заменя със следното:

„1.2. Трябва да се извършва изследване за наличието на антитела срещу HTLV-I на донорите, които живеят в области с висока болестност или произхождат от такива области, както и на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива области.“

2) Приложение III се изменя, както следва:

а) Точка 2.4 се заменя със следното:

„2.4. Трябва да се извършва изследване за наличието на антитела срещу HTLV-I на донорите, които живеят в области с висока болестност или произхождат от такива области, както и на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива области.“

б) Точка 3.3 се заменя със следното:

„3.3. Трябва да се извършва изследване за наличието на антитела срещу HTLV-I на донорите, които живеят в области с висока болестност или произхождат от такива области, както и на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива области.“

в) Точка 4.2 се заменя със следното:

„4.2. За актове на донорство, различни от донорство от партньор, трябва да се вземат кръвни проби при всеки акт на донорство.

При донорство от партньор (не при директна употреба) кръвните проби трябва да се вземат до три месеца преди първия акт на донорство. За следващи актове на донорство от същия партньор следващите кръвни проби трябва да се вземат в съответствие с националното законодателство, но не по-късно от 24 месеца от предходното вземане на проба.“