IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2009/135/EK IRÁNYELVE

(2009. november 3.)

a 2004/33/EK irányelv III. mellékletében a teljes vér és vérkomponensek donoraira megállapított alkalmassági kritériumok némelyikétől az influenza A(H1N1) világjárvány nyomán felmerülő vérhiány kockázata miatt történő ideiglenes eltérés engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 29. cikke második bekezdésének d) pontjára,

mivel:

(1) A 2009/539/EK bizottsági határozattal [2] módosított 2000/96/EK bizottsági határozatban [3] meghatározott, az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által a 2005-ös Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal összhangban világjárványnak minősített jelenlegi influenza A(H1N1) járvány ideiglenesen és rövidtávon okozhat elégtelenségeket a tagállamok vér- és vérkomponens-ellátásában, mivel veszélyt jelent mind a donorokra, mind a nemzeti vérközpontok személyzetére nézve. Ezért a folyamatos vér- és vérkomponens-ellátás biztosításához szükség lehet készenléti tervek alkalmazására. A terveknek operatív, kommunikációs és szabályozási eszközöket kell tartalmazniuk.

(2) Szabályozási eszközként – kivételes és ideiglenes jelleggel, a vérellátás növelése érdekében – lehetőség van a donorokra vonatkozó azon kritériumok némelyikének enyhítésére, amelyeket a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi vérre és vérkomponensekre vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2004. március 22-i 2004/33/EK irányelv [4] III. melléklete állapít meg.

(3) E kritériumok enyhítésére csak a legvégső esetben kerülhet sor, azután, hogy a vérellátási lánc optimalizálására irányuló szervezeti intézkedések, a donorok számára szervezett kommunikációs kampányok és a vér klinikai felhasználásának optimalizálása érdekében tett lépések elégtelennek bizonyultak a vérhiány kialakulásának megelőzéséhez vagy a meglévő hiány kompenzálásához.

(4) 2007. október 11-én a WHO ajánlást [5] tett közzé arról, hogy a biztonságos és megfelelő vérellátás fenntartása érdekében milyen lépések megtételét javasolja influenzavilágjárvány idején; ajánlásában a szervezet felhívja a figyelmet arra, hogy az alkalmassági kritériumok enyhítését kizárólag abban az időszakban lenne szabad engedélyezni, amikor a WHO globális influenzakészültségi terve [6] szerinti besorolás alapján a járvány a 6-os fázisban van, azaz pandémiának minősül.

(5) A donorok vérében mért hemoglobinszintnek a 2004/33/EK irányelv III. melléklete 1.2. pontjában megállapított határértékei nem tükrözik minden esetben a donorok vérének tényleges vastartalmát, és ezért nem mindig jelentenek a vérszegénység diagnosztizálásához alapul vehető referenciaértékeket. A fent említettek elővigyázatossági küszöbértékeknek tekinthetők, mivel ezek a referenciaértékek – a lakosságra vagy a régióra jellemző speciális adottságok miatt – egyes tagállamokban alacsonyabbak, mint másokban. Ennek eredményeként olyan személyek, akik biztonsággal adhatnának vért, kizáródnak az alkalmas donorok köréből, mivel vérük hemoglobintartalma az előírásosnál alacsonyabb. A jelenlegi influenza A(H1N1) világjárvány idején ezért ezek a határértékek a férfiak és a nők esetében egyaránt legfeljebb 5 g/l-rel csökkenthetők, anélkül, hogy ez a donorok egészségét veszélyeztetné. Az egyes donorok alkalmasságának értékelését minden esetben egészségügyi szakemberek végzik, akik a 2002/98/EK irányelv 19. cikkével összhangban járnak el, és valós kockázat észlelésekor kizárhatják az adott személyt az alkalmas donorok köréből.

[1] HL L 33., 2003.2.8., 30. o.
[2] HL L 180., 2009.7.11., 22. o.
[3] HL L 28., 2000.2.3., 50. o.
[4] HL L 91., 2004.3.30., 25. o.

[5] Donor Selection Guidelines in Pandemic Situations (Útmutató a donorok kiválasztásához világjárvány idején) (Blood Regulators Network) http://www.who.int/bloodproducts/brn/DonorSelectionincaseofPandemicSituations.pdf
[6] http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5/en/index.html

(6) Az Európai Bizottság felkérte az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központot (ECDC), hogy az influenza A(H1N1) világjárvány tekintetében végezzen elemzést arról, milyen kockázatokkal járna, ha ideiglenesen csökkentenék a kizárási időszakot, amely a donorokra influenzához hasonló betegségből való felgyógyulásukat követően érvényes. A 2009. október 9-én benyújtott értékelés végkövetkeztetése szerint – a kizárási időszak 7 napra történő csökkentése esetén – a kockázatnövekedés mind a donorok, mind a recipiensek tekintetében kifejezetten alacsony lenne, és a vérhiány kockázata mindenképpen súlyosabb veszélyt jelentene.

(7) Sürgős esetben ezért a tagállamok számára engedélyezni kell, hogy kivételes jelleggel és ideiglenesen eltérjenek a szóban forgó alkalmassági kritériumoktól, feltéve, hogy eleget tesznek az ebben az irányelvben megállapított feltételeknek.

(8) Tekintettel arra, hogy a jelenlegi influenza A(H1N1) világjárvány a vérellátásra nézve olyan veszélyt jelent, amely akár rövid időn belül is bekövetkezhet, ennek az irányelvnek azonnal hatályba kell lépnie annak érdekében, hogy a tagállamok minél előbb átültethessék nemzeti jogukba, és meghozhassák a szükséges intézkedéseket.

(9) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések kifejezetten az influenza A(H1N1) vírus nyomán kialakult ideiglenes helyzet megoldására hivatottak. Ezért ez az irányelv 2010. június 30-ig alkalmazható. Addigra az influenza A(H1N1) világjárvány 2009/2010-es, legsúlyosabb időszaka várhatóan véget ér, a vérellátást fenyegető veszély legalábbis csökken, és részletesebb adatok állnak majd rendelkezésre a betegség epidemiológiáját és az oltást illetően.

(10) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a 2002/98/EK irányelv 28. cikke alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

Eltérés a donorokra megállapított egyes alkalmassági kritériumoktól

1. Azok a tagállamok, amelyekben az influenza A(H1N1) világjárvány közvetlen következményeként a vér- és vérkomponens-ellátás terén elégtelenség vagy annak komoly kockázata lépett fel, ideiglenesen bevezethetik az alábbi intézkedéseket:

a) a 2004/33/EK irányelv III. mellékletének 1.2. pontjától eltérve csökkenthetik a donor vérében mérhető hemoglobinszint alsó értékhatárát, amely nők esetében nem lehet kevesebb 120 g/l-nél, férfiak esetében 130 g/l-nél;

és/vagy

b) a 2004/33/EK irányelv III. mellékletének 2.2.1. pontjától eltérve csökkenthetik az influenzához hasonló betegség esetén a tünetek megszűnése után betartandó kizárási időszakot, amely nem lehet kevesebb 7 napnál.

2. Az (1) bekezdésben említett eltérések alkalmazása során az alábbi feltételeknek kell teljesülniük:

a) az érintett tagállamoknak haladéktalanul tájékoztatniuk kell a Bizottságot azokról az intézkedésekről, amelyeket az (1) bekezdés értelmében be kívánnak vezetni vagy bevezettek;

b) a tagállamoknak indokolást kell eljuttatniuk a Bizottsághoz az említett intézkedések szükségszerűségéről, azaz be kell számolniuk arról, mekkora a kockázata a vér- és vérkomponens-ellátás elégtelenségének, illetve mekkora a ténylegesen fennálló vér- és vérkomponenshiány mértéke, valamint be kell mutatniuk az intézkedések szükségességének felméréséhez felhasznált kritériumokat és módszereket;

c) mihelyt a b) pontban említett kritériumok és módszerek alapján az állapítható meg, hogy a vér- és vérkomponens-ellátás újra eléri a kielégítő szintet, a szóban forgó tagállamnak meg kell szüntetnie az (1) bekezdésben említett ideiglenes eltérés alkalmazását, és erről értesítenie kell a Bizottságot.

2. cikk

Átültetés a nemzeti jogba

1. A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2009. december 31-ig megfeleljenek. Haladéktalanul megküldik a Bizottságnak e rendelkezések szövegét, valamint a rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot.

A tagállamok által elfogadott rendelkezések hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

2. A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében fogadnak el.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv *az Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez az irányelv 2010. június 30-ig alkalmazható.

4. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2009. november 3-án.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja