

BG

SANCO/7047/2009 (POOL/C6/2009/7047/7047-EN.doc)

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 3.11.2009
C(2009)8541 окончателен

ДИРЕКТИВА НА КОМИСИЯТА

от 3.11.2009 година

за разрешаване на временни дерогации от някои критерии за избираемост на донори на цяла кръв и кръвни съставки, определени в приложение III към Директива 2004/33/ЕО, в контекста на риска от недостиг, причинен от пандемията от грип А (H1N1)

(текст от значение за ЕИП)

ДИРЕКТИВА НА КОМИСИЯТА

от 3.11.2009 година

за разрешаване на временни дерогации от някои критерии за избираемост на донори на цяла кръв и кръвни съставки, определени в приложение III към Директива 2004/33/ЕО, в контекста на риска от недостиг, причинен от пандемията от грип А (H1N1)

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО¹, и по-специално член 29, втори параграф, буква г) от нея,

като имат предвид, че:

- (1) Настоящата пандемия от грип А (H1N1), призната за такава от Световната здравна организация (СЗО) в съответствие с международните здравни правила (2005 г.), определена в Решение 2000/96/ЕО² на Комисията, изменено с Решение 2009/539/ЕО³ на Комисията, може в краткосрочен план да изложи временно на риск запасите от кръв и кръвни съставки в държавите-членки, като засегне както донорите, така и персонала на националните кръвни центрове. Поради това могат да бъдат необходими планове за действие в извънредни ситуации с цел осигуряване на постоянни запаси от кръв и кръвни съставки. В посочените планове следва да бъдат съчетани оперативни и регулаторни инструменти, както и инструменти за комуникация.
- (2) Наличните регулаторни инструменти се състоят от допускането по изключение и на временна основа на някои по-гъвкави критерии за избираемост на донори, определени в приложение III към Директива 2004/33/ЕО на Комисията от 22 март 2004 г. за прилагане на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно някои технически изисквания за кръвта и кръвните съставки⁴, за да бъдат увеличени кръвните запаси.

¹ ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30.

² ОВ L 28, 3.2.2000 г., стр. 50.

³ ОВ L 180, 11.7.2009 г., стр. 22.

⁴ ОВ L 91, 30.3.2004 г., стр. 25.

- (3) Облекчаването на посочените критерии следва да бъде крайна мярка, до която се прибегва, след като се окаже, че организационните мерки за оптимизирането на веригата за осигуряване на кръвни запаси, комуникационните кампании, насочени към донорите, и оптимизирането на клиничната употреба на кръв са недостатъчни, за да компенсират недостига на кръв или да предотвратят подобен недостиг.
- (4) На 11 октомври 2007 г. СЗО публикува препоръка за поддържане на сигурни и адекватни кръвни запаси в случай на пандемичен грип⁵, като се предвижда, че всяко облекчаване на критериите за избираемост следва да бъде ограничено до шестата степен – периодът на поява на пандемия – съгласно общия план на СЗО за готовност за действие при грип⁶.
- (5) Праговите стойности на хемоглобин в кръвта на донорите, определени в точка 1.2 на приложение III към Директива 2004/33/ЕО, невинаги отразяват действителното съдържание на желязо в кръвта на донорите и поради това невинаги представляват базови референтни стойности за диагностициране на анемия. Това са предпазни прагови стойности, доколкото тези референтни стойности са по-ниски в някои държави-членки отколкото в други, което се дължи на обстоятелства, свързани със специфично население или регион. Като последица, лица, които биха могли безопасно да даряват кръв, са отхвърлени поради стойности на хемоглобин, които са под регулаторния стандарт. Следователно в контекста на настоящата пандемия от грип А (H1N1) посочените нива могат да бъдат намалени с максимум 5g/l за мъже и за жени, без да се излага на риск здравето на донорите. Във всеки случай, в съответствие с член 19 от Директива 2002/98/ЕО избираемостта на всеки донор се оценява от квалифицирани медицински лица, които могат след преценка на действителната рискова ситуация да отхвърлят съответния донор.
- (6) Европейската комисия поиска от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) да извърши в контекста на пандемията от грип А (H1N1) оценка на риска при временно намаляване на периода на отхвърляне на донори след възстановяване от грипоподобен епизод. В оценката, предадена на 9 октомври 2009 г., беше направено заключението, че ако периодът на отхвърляне бъде намален на 7 дена, нарасналият риск по отношение на донорите и реципиентите е много нисък и при всички случаи отстъпва по значение на риска от недостиг на кръв.
- (7) Поради това, като въпрос, който не търпи отлагане, на държавите-членки следва да бъде по изключение и временно разрешена дерогация от посочените критерии за избираемост, при условие че са изпълнени условията, определени в настоящата директива.
- (8) Като се вземе предвид непосредственият характер на риска от недостиг, причинен от настоящата пандемия от грип А (H1N1), настоящата директива следва да влезе в сила незабавно, така че да се даде възможност на държавите-

⁵ Donor Selection Guidelines in Pandemic Situations (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.pdf

членки да я транспонират и да въведат в действие необходимите мерки във възможно най-кратък срок.

- (9) Мерките, предвидени в настоящата директива, са предназначени да отговорят на временната ситуация, свързана със специфичния грипен вирус А(Н1N1). Поради това настоящата директива следва да се прилага до 30 юни 2010 г. Дотогава следва да е преминал пиковият период (2009/2010 г.) на пандемията от грип А(Н1N1), като по този начин рисковете от недостиг ще са най-малкото спаднали и ще бъдат налице по-подробни данни относно епидемиологията на заболяването и относно ваксинирането.
- (10) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета, създаден съгласно член 28 от Директива 2002/98/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Дерогации от някои критерии за избираемост на донори

1. Държавите-членки, изправени пред сериозен риск от недостиг или пред действителен недостиг на запаси от кръв и кръвни съставки, който се дължи пряко на пандемията от грип А (Н1N1), могат на временна основа:
 - а) чрез дерогация от точка 1.2 от приложение III към Директива 2004/33/ЕО, да намалят минималните нива на хемоглобина в кръвта на донорите до не по-малко от 120 g/l за жени и 130 g/l за мъже;
 - и/или
 - б) чрез дерогация от точка 2.2.1. от приложение III към Директива 2004/33/ЕО, да прилагат период на отхвърляне от не по-малко от 7 дена след прекратяване на симптомите на грипоподобно заболяване.
2. Прилагането на дерогациите, посочени в параграф 1, е предмет на следните условия:
 - а) съответната държава-членка информира незабавно Комисията относно мерките, които възнамерява да приеме или е приела съгласно параграф 1;
 - б) държавата-членка съобщава на Комисията основанията за необходимостта от посочените мерки, по-специално размера на риска от недостиг или на действителния недостиг на кръв и кръвни съставки, включително описание на критериите и методиката, използвани за оценка на посочената необходимост;
 - в) веднага щом като, съгласно същите критерии и методика, посочени в буква б), отново бъде достигнато достатъчно ниво на запасите от кръв и кръвни съставки, съответната държава-членка приключва прилагането на временните дерогации, посочени в параграф 1, и информира за това Комисията.

Член 2

Транспониране

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно 31 декември 2009 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на посочените разпоредби и прилагат таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива.

Когато държавите-членки приемат посочените 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 право, които те приемат в областта, обхваната от настоящата директива.

Член 3

Влизане в сила

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

Тя се прилага до 30 юни 2010 г.

Член 4

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 3.11.2009 година.

За Комисията
Androulla VASSILIOU
Член на Комисията