

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2012/39/ESB

2013/EES/46/12

frá 26. nóvember 2012

um breytingu á tilskipun 2006/17/EB að því er varðar tiltekna, tæknilegar kröfur varðandi prófanir á vefjum og frumum úr mönnum (*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS
HEFUR,

tilvísanir til hás algengis til að tryggja samræmdari beitingu prófunarkrafnanna varðandi HTLV-veiru, afbrigði I, í öllum aðildarríkjunum.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

4) Samkvæmt lið 4.2 í III. viðauka við tilskipun 2006/17/EB skulu blóðsýni tekin þegar gjöf fer fram, bæði þegar um er að ræða gjöf frá maka á æxlunarfrumum (ekki til beinnar notkunar) og frá öðrum aðilum.

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/23/EB frá 31. mars 2004 um setningu gæða- og öryggiskrafnna um gjöf, öflun, prófun, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingu vefja og frumna úr mönnum ⁽¹⁾, einkum e-lið 28. gr.,

5) Að því er varðar gjöf frá maka á æxlunarfrumum þá sýna nýlegar rannsóknaniðurstöður að krafa um prófun með reglulegu millibili, sem nemur allt að 24 mánuðum, myndi ekki lækka öryggisstig frumnanna, sem um er að ræða, svo lengi sem viðeigandi öryggis- og gæðakerfi eru fyrir hendi í vefjamiðstöðvum sem nota tækni til að hjálpa við frjóvgun í samræmi við 16. gr. tilskipunar 2004/23/EB. Treysta má á niðurstöður síðustu prófunar á sama gjafa meðan þessi tímabil standa yfir.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/17/EB frá 8. febrúar 2006 frá 8. febrúar 2006 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/23/EB að því er varðar tiltekna, tæknilegar kröfur varðandi gjöf, öflun og prófun vefja og frumna úr mönnum⁽²⁾ er þess krafist að gjafar, sem búa á eða koma frá hánýgengissvæðum [áður *svæðum þar sem tíðni smits af völdum HTLV-veiru, afbrigðis I, er há*] eða eiga rekkjunauta eða foreldra sem koma frá slíkum svæðum, gangist undir HTLV-I-mótefnaprófun. Bæði æxlunarfrumugjafar, í samræmi við III. viðauka við tilskipun 2006/17/EB, og aðrir gjafar, í samræmi við II. viðauka við þá tilskipun, skulu gangast undir þessa prófun.

6) Prófun við hverja gjöf eykur ekki öryggi æxlunarfrumna sem maki gefur maka og fengin reynsla á vettvangi sýnir að þessi krafa er kostnaðarsöm og óþjál fyrir bæði sjúklinga og heilbrigðiskerfi. Til að vinna að því öryggismarkmiði, sem um er að ræða, á hóflegri hátt er því rétt að leyfa aðildarríkjunum að gera kröfu um prófun með reglulegu millibili, sem þau mega ákvarða og má nema allt að 24 mánuðum, í stað þess að prófun fari fram við hverja gjöf.

2) Nýlegar rannsóknaniðurstöður frá Sóttvarnastofnun Evrópu og fengin reynsla hafa leitt í ljós að afar erfitt er að ákvarða, með hliðsjón af núverandi vísindapekkingu, hvað skuli teljast hánýgengissvæði smits af völdum HTLV-veiru, afbrigðis I. Þessari prófunarkröfu er því ekki beitt á samræmdan hátt.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 29. gr. tilskipunar 2004/23/EB.

3) „Nýgengi“ er mælikvarði á hve oft ný tilfelli sjúkdóma eða ástands koma upp en „algengi“ er hlutfall þýðis sem er haldið tilteknum sjúkdómi á tilteknum tíma. Í raun eru gögn varðandi algengi aðgengilegri en gögn varðandi nýgengi. Þar að auki er algengi mikilvægari mælikvarði en nýgengi við mat á áhrifum langvinnis sjúkdóms innan samfélags og til að meta þær þarfir sem fylgja í kjölfarið. Því þykir rétt að í stað tilvísana til hás nýgengis komi

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við tilskipun 2006/17/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykka nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 17. júní 2014. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 327, 27.11.2012, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 138/2013 frá 15. júlí 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 102, 7.4.2004, bls. 48.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 38, 9.2.2006, bls. 40.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr:

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr:

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 26. nóvember 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
forseti.*

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Ákvæðum II. og III. viðauka við tilskipun 2006/17/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 1.2 í II. viðauka komi eftirfarandi:

„1.2. Gjafar, sem búa á eða koma frá háalgengissvæðum eða eiga rekkjunauta eða foreldra sem koma frá slíkum svæðum, skulu gangast undir HTLV-I-mótefnaprófun.“

2) Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) í stað liðar 2.4 komi eftirfarandi:

„2.4. Gjafar, sem búa á eða koma frá háalgengissvæðum eða eiga rekkjunauta eða foreldra sem koma frá slíkum svæðum, skulu gangast undir HTLV-I-mótefnaprófun.“

b) í stað liðar 3.3 komi eftirfarandi:

„3.3. Gjafar, sem búa á eða koma frá háalgengissvæðum eða eiga rekkjunauta eða foreldra sem koma frá slíkum svæðum, skulu gangast undir HTLV-I-mótefnaprófun.“

c) í stað liðar 4.2 komi eftirfarandi:

„4.2. Þegar um er að ræða gjafir frá öðrum en maka skal taka blóðsýni þegar hver gjöf fer fram.

Þegar um er að ræða gjafir frá mökum (ekki til beinnar notkunar) skal taka blóðsýni innan þriggja mánaða áður en fyrsta gjöf fer fram. Þegar um er að ræða frekari gjafir frá sama gjafa til maka skal taka frekari blóðsýni samkvæmt landslöggjöf en eigi síðar en 24 mánuðum eftir síðustu sýnatöku.“
