

# DYREKTYWY

## DYREKTYWA KOMISJI 2012/39/UE

z dnia 26 listopada 2012 r.

zmieniająca dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 28 lit. e),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzająca w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich<sup>(2)</sup> wymaga, aby badaniom na obecność przeciwciał HTLV-I poddawano dawców mieszkających na obszarach o wysokiej zachorowalności lub pochodzących z takich obszarów lub których partnerzy seksualni bądź rodzice pochodzą z takich obszarów. Badanie to jest wymagane zarówno w odniesieniu do dawców komórek rozrodczych, zgodnie z załącznikiem III do dyrektywy 2006/17/WE, jak i dla innych dawców, zgodnie z załącznikiem II do tej dyrektywy.
- (2) Z najnowszych dowodów naukowych dostarczonych przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz z doświadczenia wynikającego z praktyki wynika, że przy obecnym stanie wiedzy naukowej bardzo trudno jest określić obszary wysokiej zachorowalności w przypadku HTLV-I. Wymaganie to nie jest zatem wprowadzane w jednolity sposób.
- (3) „Zachorowalność” określa częstotliwość występowania nowych przypadków choroby lub stanu, natomiast „chorobowość” oznacza część populacji dotkniętą daną chorobą w określonym czasie. W praktyce dane dotyczące chorobowości są łatwiej dostępne niż dane dotyczące zachorowalności. Ponadto chorobowość jest miernikiem bardziej odpowiednim niż zachorowalność przy ocenie skutków społecznych choroby przewlekłej i ocenie dalszych potrzeb. Należy zatem zastąpić odniesienia do wysokiej zachorowalności odniesieniami do wysokiej

chorobowości, aby zapewnić bardziej spójne wdrożenie wymogów badawczych związanych z HTLV-I w poszczególnych państwach członkowskich.

- (4) Punkt 4.2 załącznika III do dyrektywy 2006/17/WE przewiduje, że próbki krwi muszą być pobrane w czasie każdego pobierania, zarówno w przypadku dawstwa partnerskiego (nie do bezpośredniego użycia), jak i dawstwa komórek rozrodczych przez osoby inne niż partnerzy.
- (5) W odniesieniu do dawstwa partnerskiego komórek rozrodczych, z najnowszych dowodów naukowych wynika, że wymóg przeprowadzania badań w stałych odstępach czasowych, do maksimum 24 miesięcy, nie zmniejszyłby poziomu bezpieczeństwa danych komórek, pod warunkiem zapewnienia odpowiednich systemów bezpieczeństwa i jakości w bankach tkanek wykorzystujących techniki rozrodu wspomaganego medycznie, zgodnie z art. 16 dyrektywy 2004/23/WE. W tych odstępach czasu można polegać na wynikach poprzednich badań przeprowadzonych u tego samego dawcy.
- (6) Badanie w czasie każdego pobierania nie poprawia bezpieczeństwa komórek rozrodczych w przypadku dawstwa między partnerami, a z doświadczenia wynikającego z praktyki wynika, że wymóg ten jest kosztowny i uciążliwy zarówno dla pacjentów, jak i systemów opieki zdrowotnej. Aby działać w sposób bardziej proporcjonalny do założonego celu w zakresie bezpieczeństwa, wskazane jest zatem, aby pozwolić państwom członkowskim, by wymagały badania w stałych odstępach czasu, które mogą określić do maksymalnie 24 miesięcy, zamiast badania w czasie każdego pobierania.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 29 dyrektywy 2004/23/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załącznikach II i III do dyrektywy 2006/17/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 17 czerwca 2014 r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 38 z 9.2.2006, s. 40.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

#### Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

#### Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 listopada 2012 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

#### ZAŁĄCZNIK

W załącznikach II i III do dyrektywy 2006/17/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku II pkt 1.2 otrzymuje brzmienie:

„1.2. Badaniom na obecność przeciwciał HTLV-I poddaje się dawców mieszkających na obszarach o wysokiej chorobowości lub pochodzących z takich obszarów, lub których partnerzy seksualni bądź rodzice pochodzą z takich obszarów”;

2) w załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

a) punkt 2.4 otrzymuje brzmienie:

„2.4. Badaniom na obecność przeciwciał HTLV-I poddaje się dawców mieszkających na obszarach o wysokiej chorobowości lub pochodzących z takich obszarów, lub których partnerzy seksualni bądź rodzice pochodzą z takich obszarów”;

b) punkt 3.3 otrzymuje brzmienie:

„3.3. Badaniom na obecność przeciwciał HTLV-I poddaje się dawców mieszkających na obszarach o wysokiej chorobowości lub pochodzących z takich obszarów, lub których partnerzy seksualni bądź rodzice pochodzą z takich obszarów”;

c) punkt 4.2 otrzymuje brzmienie:

„4.2. W przypadku dawstwa przez osoby inne niż partnerzy, próbki krwi muszą być pobrane w czasie każdego pobierania.

W przypadku dawstwa przez partnerów (nie do bezpośredniego użycia), próbki krwi muszą być pobrane w terminie trzech miesięcy przed pierwszym oddaniem krwi. W przypadku dalszego dawstwa partnerskiego przez tego samego dawcę, muszą być pobrane kolejne próbki krwi zgodnie z prawodawstwem krajowym, lecz nie później niż 24 miesiące od wcześniejszego pobrania próbek.”.