

# DIREKTIV

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2012/39/EU

av den 26 november 2012

### om ändring av direktiv 2006/17/EG vad gäller vissa tekniska krav för kontroll av mänskliga vävnader och celler

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 28 e, och

av följande skäl:

- (1) Enligt kommissionens direktiv 2006/17/EG av den 8 februari 2006 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler <sup>(2)</sup> krävs att testning med avseende på antikroppar mot HTLV I ska göras på givare som lever i eller kommer från högriskområden, dvs. områden med hög incidens, eller vars sexualpartner eller föräldrar kommer från dessa områden. Denna testning är obligatorisk både för givare av könsceller, i enlighet med bilaga III till direktiv 2006/17/EG, och för andra givare, i enlighet med bilaga II till det direktivet.
- (2) Nya vetenskapliga rön från Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och praktiska erfarenheter har visat att det i dagens kunskapsläge är mycket svårt att fastställa vad som är ett område med hög incidens av HTLV I. Kraven på testning genomförs därför inte på ett enhetligt sätt.
- (3) *Incidens* anger antalet nya fall av en sjukdom eller ett tillstånd, medan *prevalens* anger andelen av en befolkning som har en viss sjukdom vid en viss tidpunkt. I praktiken är uppgifter om prevalens mer tillgängliga än uppgifter om incidens. Prevalensen är dessutom ett mer relevant mått än incidens för att bedöma vilken effekt en kronisk sjukdom har i ett samhälle och för att bedöma de efterföljande behoven. Hänvisningar till hög incidens bör därför ersättas med hänvisningar till hög prevalens för att

säkerställa ett mer konsekvent genomförande av kraven på testning med avseende på HTLV I i de olika medlemsstaterna.

- (4) Enligt punkt 4.2 i bilaga III till direktiv 2006/17/EG krävs att blodprover ska tas i samband med varje donation av könsceller, både vid partnerdonation (inte för direkt användning) och vid donation från annan person än partnern.
- (5) När det gäller partnerdonation av könsceller har nya vetenskapliga rön visat att krav på testning vid bestämda tidsintervall upp till högst 24 månader inte skulle minska de berörda cellernas säkerhetsnivå så länge lämpliga säkerhets- och kvalitetssystem enligt artikel 16 i direktiv 2004/23/EG tillämpas vid de vävnadsinrättningar som utför assisterad reproduktionsteknik. Under dessa tidsintervall får man utnyttja resultaten från tidigare test som utförts på samma donator.
- (6) Testning i samband med varje donation förbättrar inte säkerheten hos de reproduktiva celler som doneras mellan partnerna och praktiska erfarenheter visar att detta krav är kostsamt och besvärligt för både patienter och hälso- och sjukvårdssystem. För att uppnå säkerhetsmålen på ett mer proportionerligt sätt bör medlemsstaterna därför kunna kräva testning vid bestämda tidsintervall som de själva kan fastställa, dock högst på 24 månader, i stället för i samband med varje donation.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 29 i direktiv 2004/23/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Bilagorna II och III till direktiv 2006/17/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 17 juni 2014 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

<sup>(1)</sup> EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.

<sup>(2)</sup> EUT L 38, 9.2.2006, s. 40.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 26 november 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

#### BILAGA

Bilagorna II och III till direktiv 2006/17/EG ska ändras på följande sätt:

1. Punkt 1.2 i bilaga II ska ersättas med följande:

"1.2 Testning med avseende på antikroppar mot HTLV I ska göras på givare som lever i eller kommer från högprevalensområden eller vars sexualpartner eller föräldrar kommer från dessa områden."

2. Bilaga III ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2.4 ska ersättas med följande:

"2.4 Testning med avseende på antikroppar mot HTLV I ska göras på givare som lever i eller kommer från högprevalensområden eller vars sexualpartner eller föräldrar kommer från dessa områden."

b) Punkt 3.3 ska ersättas med följande:

"3.3 Testning med avseende på antikroppar mot HTLV I ska göras på givare som lever i eller kommer från högprevalensområden eller vars sexualpartner eller föräldrar kommer från dessa områden."

c) Punkt 4.2 ska ersättas med följande:

"4.2 Vid donation från annan person än partnern ska blodprover tas i samband med varje donation.

Vid donation från partnern (inte för direkt användning) ska blodprover tas inom tre månader före den första donationen. Vid ytterligare partnerdonationer från samma givare ska ytterligare blodprover tas i enlighet med nationell lagstiftning, men högst 24 månader efter den föregående provtagningen."