

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2012/39/EU VAN DE COMMISSIE

van 26 november 2012

tot wijziging van Richtlijn 2006/17/EG wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het testen van menselijke weefsels en cellen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen ⁽¹⁾, en met name artikel 28, onder e),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen ⁽²⁾ schrijft voor dat tests op HTLV I-antilichamen moeten worden uitgevoerd bij donors die wonen in of komen uit een gebied met een hoge incidentie van die infectie of met seksuele partners of ouders uit een dergelijk gebied. Deze tests zijn vereist voor zowel geslachtsceldonors overeenkomstig bijlage III bij Richtlijn 2006/17/EG als andere donors overeenkomstig bijlage II bij die richtlijn.
- (2) Uit door het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) verstrekte recente wetenschappelijke informatie en uit de praktijkervaring in het veld is gebleken dat het in de huidige stand van de wetenschappelijke kennis zeer moeilijk is om te bepalen wat een gebied met hoge HTLV I-incidentie is. Dit testvoorschrift wordt bijgevolg niet op uniforme wijze toegepast.
- (3) De „incidentie” meet het optreden van nieuwe gevallen van een ziekte of een aandoening, terwijl „prevalentie” het aandeel van de bevolking is dat op een specifiek tijdstip door een bepaalde ziekte is getroffen. In de praktijk zijn gegevens voor prevalentie meer beschikbaar dan gegevens over incidentie. Bovendien is de prevalentie een meer relevante maatstaf dan de incidentie voor het beoordelen van het effect van een chronische ziekte binnen een gemeenschap en om de verdere behoeften vast te stellen. Het is daarom dienstig dat de verwijzingen naar hoge incidentie worden vervangen door verwijzingen

naar hoge prevalentie om te zorgen voor een meer consistente uitvoering van de HTLV I-testvoorschriften in de lidstaten.

- (4) Punt 4.2 van bijlage III bij Richtlijn 2006/17/EG bepaalt dat bloedmonsters op het tijdstip van de donatie worden afgenomen voor zowel partnerdonatie (niet voor direct gebruik) als niet-partnerdonatie van geslachtscellen.
- (5) Wat partnerdonatie van geslachtscellen betreft, heeft recent wetenschappelijk onderzoek aangetoond dat het voorschrijven van tests op vaste tijdstippen met tussenpozen van maximaal 24 maanden het veiligheidsniveau van de betrokken cellen niet vermindert zolang overeenkomstig artikel 16 van Richtlijn 2004/23/EG adequate veiligheids- en kwaliteitssystemen aanwezig zijn in weefselinstellingen die gebruikmaken van geassisteerde voortplantingstechnieken. Tijdens deze tussenpozen kan gebruik worden gemaakt van de resultaten van de vorige op dezelfde donor uitgevoerde test.
- (6) Terwijl de uitvoering van tests op het tijdstip van de donatie de veiligheid van de tussen partners gedoneerde geslachtscellen niet verbetert, blijkt uit de praktijkervaring in het veld dat de naleving van deze eis duur en omslachtig is voor zowel patiënten als de gezondheidszorgstelsels. Om op te treden op een wijze die meer evenredig is aan de nagestreefde veiligheidsdoelstelling, is het daarom dienstig dat de lidstaten in staat worden gesteld te vereisen dat de uitvoering van tests plaatsvindt met vaste tussenpozen die zij kunnen vaststellen op maximaal 24 maanden in plaats van op het tijdstip van elke donatie.
- (7) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 29 van Richtlijn 2004/23/EG opgerichte comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen II en III bij Richtlijn 2006/17/EG worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 17 juni 2014 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

⁽¹⁾ PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48.

⁽²⁾ PB L 38 van 9.2.2006, blz. 40.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 26 november 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

De bijlagen II en III bij Richtlijn 2006/17/EG worden als volgt gewijzigd:

1) In bijlage II wordt punt 1.2 vervangen door:

„1.2. Er moeten tests op HTLV I-antilichamen worden uitgevoerd bij donors die wonen in of komen uit een gebied met een hoge prevalentie van die infectie of met seksuele partners of ouders uit een dergelijk gebied.”.

2) Bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 2.4 wordt vervangen door:

„2.4. Er moeten tests op HTLV I-antilichamen worden uitgevoerd bij donors die wonen in of komen uit een gebied met een hoge prevalentie van die infectie of met seksuele partners of ouders uit een dergelijk gebied.”;

b) punt 3.3 wordt vervangen door:

„3.3. Er moeten tests op HTLV I-antilichamen worden uitgevoerd bij donors die wonen in of komen uit een gebied met een hoge prevalentie van die infectie of met seksuele partners of ouders uit een dergelijk gebied.”;

c) punt 4.2 wordt vervangen door:

„4.2. Voor andere donaties dan door partners moeten bloedmonsters op het tijdstip van elke donatie worden afgenomen.

Voor donatie door partners (niet voor direct gebruik) moeten bloedmonsters worden afgenomen binnen drie maanden vóór de eerste donatie. Voor volgende partnerdonaties door dezelfde donor moeten bloedmonsters overeenkomstig de nationale wetgeving, maar uiterlijk 24 maanden na de vorige bemonstering worden afgenomen.”.
