

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2012/39/EU

af 26. november 2012

om ændring af direktiv 2006/17/EF for så vidt angår visse tekniske krav til testning af humane væv og celler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler⁽¹⁾, særlig artikel 28, stk. 1, litra e), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til Kommissionens direktiv 2006/17/EF af 8. februar 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår visse tekniske krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler⁽²⁾ skal donorer, der bor i eller kommer fra højincidensområder, har seksualpartnere, der kommer fra sådanne områder, eller er børn af forældre, der kommer fra sådanne områder, testes for antistoffer mod HTLV-I. Denne testning er påkrævet både for donorer af kønsceller, jf. bilag III til direktiv 2006/17/EF, og for andre donorer, jf. bilag II til nævnte direktiv.
- (2) Videnskabelige resultater af nyere dato tilvejebragt af Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og praktiske erfaringer har vist, at det er meget vanskeligt — med det nuværende videnskabelige vidensniveau — at fastslå, hvad et HTLV-I-højincidensområde er. Testkravet gennemføres således ikke på ensartet vis.
- (3) »Incidensen« er et mål for hyppigheden af nye tilfælde af en sygdom eller en tilstand, mens »prævalensen« er den andel af en population, der er ramt af en bestemt sygdom på et bestemt tidspunkt. I praksis er prævalensdata lettere tilgængelige end data om incidens. Prævalens er desuden en mere relevant målestok end incidens til vurdering af konsekvenserne af en kronisk sygdom i et samfund og til vurdering af de efterfølgende behov. Henvisningerne til høj incidens bør derfor erstattes af henvisninger til høj prævalens for at sikre en mere ensartet gennemførelse af kravene vedrørende HTLV-I-testning i medlemsstaterne.

- (4) I henhold til punkt 4.2 i bilag III til direktiv 2006/17/EF skal blodprøver udtages på tidspunktet for hver enkelt donation, både ved partnerdonation (ikke til direkte anvendelse) og ved donation af kønsceller mellem andre end partnere.
- (5) Hvad angår partnerdonation af kønsceller har nyere videnskabelig dokumentation vist, at krav om testning med faste tidsintervaller på op til 24 måneder ikke ville forringe sikkerhedsniveauet for de pågældende celler, så længe vævscentre, der anvender assisteret reproduktionsteknologi, har etableret passende sikkerheds- og kvalitets-systemer i overensstemmelse med artikel 16 i direktiv 2004/23/EF. Med disse tidsintervaller er det muligt at forlade sig på resultaterne af den foregående test, som er udført på samme donor.
- (6) Mens testning i forbindelse med hver enkelt donation ikke forbedrer sikkerheden ved donation af kønsceller mellem partnere, viser praktiske erfaringer, at dette krav er omkostningskrævende og besværligt for både patienter og sundhedssystemer. For at sikre, at foranstaltningerne på dette område i højere grad står i forhold til sikkerhedsmålsætningen, bør det derfor være muligt for medlemsstaterne at operere med krav om, at testning foretages med faste tidsintervaller, som de selv fastsætter, på op til 24 måneder i stedet for ved hver enkelt donation.
- (7) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 29 i direktiv 2004/23/EF —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag II og III til direktiv 2006/17/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 17. juni 2014. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

⁽¹⁾ EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48.

⁽²⁾ EUT L 38 af 9.2.2006, s. 40.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. november 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

I bilag II og III til direktiv 2006/17/EF foretages følgende ændringer:

1) I bilag II affattes punkt 1.2 således:

»1.2. Donorer, der bor i eller kommer fra områder med høj prævalens, har seksualpartnere, der kommer fra sådanne områder, eller er børn af forældre, der kommer fra sådanne områder, testes for antistoffer mod HTLV-I.«

2) Bilag III ændres således:

a) Punkt 2.4 affattes således:

»2.4. Donorer, der bor i eller kommer fra områder med høj prævalens, har seksualpartnere, der kommer fra sådanne områder, eller er børn af forældre, der kommer fra sådanne områder, testes for antistoffer mod HTLV-I.«

b) Punkt 3.3 affattes således:

»3.3. Donorer, der bor i eller kommer fra områder med høj prævalens, har seksualpartnere, der kommer fra sådanne områder, eller er børn af forældre, der kommer fra sådanne områder, testes for antistoffer mod HTLV-I.«

c) Punkt 4.2 affattes således:

»4.2. I forbindelse med donationer fra andre end partnere udtages der blodprøver på tidspunktet for hver enkelt donation.

Ved donation mellem partnere (ikke til direkte anvendelse) udtages der blodprøver inden for tre måneder før den første donation. Ved yderligere partnerdonationer fra samme donor skal der udtages yderligere blodprøver i henhold til national lovgivning, dog ikke senere end 24 måneder efter den foregående prøveudtagning.«