

## DIREKTIVER

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/135/EF

af 3. november 2009

**om tilladelse til midlertidige undtagelser fra visse kriterier for egnethed som fuldblods- og blodkomponentdonorer, jf. bilag III til direktiv 2004/33/EF, på grundlag af risikoen for en mangelsituation som følge af influenza A (H1N1)-pandemien**

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter <sup>(4)</sup> med henblik på at øge blodforsyningen.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 29, stk. 2, litra d), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den igangværende influenza A (H1N1)-pandemi, der er anerkendt som sådan af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) i overensstemmelse med det internationale sundhedsregulativ (2005), jf. sygdomsdefinitionen i Kommissionens beslutning 2000/96/EF <sup>(2)</sup>, som ændret ved Kommissionens beslutning 2009/539/EF <sup>(3)</sup>, kan på kort sigt midlertidigt true forsyningen af blod og blodkomponenter i medlemsstaterne ved at ramme både donorer og blodcentrenes personale i medlemsstaterne. Det kan derfor være nødvendigt med beredskabsplaner for at sikre en kontinuerlig forsyning af blod og blodkomponenter. Planerne bør omfatte en kombination af praktiske redskaber, oplysningsvirksomhed og regler.
- (2) En indsats på regelområdet kan omfatte en ekstraordinær og midlertidig lempelse af de egnethedskriterier for donorer, der er fastsat i bilag III til Kommissionens direktiv 2004/33/EF af 22. marts 2004 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv

- (3) En lempelse af kriterierne bør anvendes som sidste udvej, efter at organisatoriske foranstaltninger for at optimere blodforsyningskæden, oplysningskampagner over for donorer og optimering af den kliniske anvendelse af blod har vist sig ikke at være tilstrækkelige til at kompensere for mangel på blod eller til at forebygge en sådan mangel.

- (4) WHO offentliggjorde den 11. oktober 2007 en anbefaling om opretholdelse af sikker og tilstrækkelig blodforsyning i tilfælde af pandemisk influenza <sup>(5)</sup>, hvori det hedder, at eventuelle lempelser af egnethedskriterierne bør begrænses til fase 6 (pandemi) ifølge WHO's globale influenzaberedskabsplan <sup>(6)</sup>.

- (5) Tærskelværdierne for hæmoglobinniveauet i donorerens blod, jf. punkt 1.2 bilag III til direktiv 2004/33/EF, afspejler ikke i alle tilfælde donorerens faktiske jernreserver og er derfor ikke altid referenceværdien for diagnosticering af anæmi. Der er tale om tærskler fastsat ud fra et forsigtighedsprincip, idet disse referenceværdier er lavere i visse medlemsstater end i andre, hvilket kan tilskrives særlige befolkningsrelaterede eller regionale forhold. Det betyder, at personer, der ville være sikre donorer, afvises på grundlag af hæmoglobinniveauer, der ligger under det i lovgivningen fastsatte niveau. I forbindelse med den igangværende influenza A (H1N1)-pandemi kan tærsklerne derfor nedsættes med op til 5 g/l for såvel kvinder som mænd, uden at det indebærer en risiko for donorerens sundhed. Den enkelte donors egnethed vurderes under alle omstændigheder af kvalificerede personer i sundhedssektoren, jf. artikel 19 i direktiv 2002/98/EF, og de kan ved en vurdering af den faktiske risikosituation afvise den pågældende donor.

<sup>(1)</sup> EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30.

<sup>(2)</sup> EFT L 28 af 3.2.2000, s. 50.

<sup>(3)</sup> EUT L 180 af 11.7.2009, s. 22.

<sup>(4)</sup> EUT L 91 af 30.3.2004, s. 25.

<sup>(5)</sup> Donor Selection Guidelines in Pandemic Situations (Blood Regulators Network) <http://www.who.int/bloodproducts/brn/DonorSelectioninCaseofPandemicSituations.pdf>

<sup>(6)</sup> [http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO\\_CDS\\_CSR\\_GIP\\_2005\\_5/en/index.html](http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5/en/index.html)

- (6) Europa-Kommissionen har anmodet Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) om at foretage en risikovurdering af en midlertidig reduktion af udelukkelsesperioden for donorer efter helbredelse for en influenzalignende episode i forbindelse med influenza A (H1N1)-pandemien. Det konkluderedes i vurderingen, der blev fremlagt den 9. oktober 2009, at der er en meget lille forhøjet risiko for såvel donorer som patienter, hvis udelukkelsesperioden reduceres til 7 dage, og at den forhøjede risiko under alle omstændigheder forventes at blive mere end opvejet af risikoen for mangel på blod.
- (7) Som en hasteforanstaltning bør medlemsstaterne derfor have tilladelse til ekstraordinært og midlertidigt at dispensere fra de pågældende egnedetskriterier, forudsat at betingelserne i dette direktiv er opfyldt.
- (8) Da risikoen for mangel forårsaget af den igangværende influenza A (H1N1)-pandemi er overhængende, bør dette direktiv træde i kraft straks, så medlemsstaterne kan gennemføre det og træffe de fornødne foranstaltninger hurtigst muligt.
- (9) Foranstaltningerne i dette direktiv har til formål at reagere over for en midlertidig situation i forbindelse med det specifikke influenza A (H1N1)-virus. Dette direktiv bør derfor anvendes indtil den 30. juni 2010. På det tidspunkt forventes influenza A (H1N1)-pandemiens 2009/2010-toppunkt at være overstået, og risikoen for mangel skulle således i det mindste være mindre, og der vil foreligge mere detaljerede data om sygdommens epidemiologi og om vaccination.
- (10) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 28 i direktiv 2002/98/EF —
- b) som en undtagelse fra punkt 2.2.1 i bilag III til direktiv 2004/33/EF anvende en udelukkelsesperiode på mindst 7 dage efter symptomernes ophør efter en influenzalignende sygdom.
2. For gennemførelsen af undtagelserne omhandlet i stk. 1 gælder følgende betingelser:
- a) Den pågældende medlemsstat underretter hurtigst muligt Kommissionen om, hvilke foranstaltning den agter at træffe eller har truffet i henhold til stk. 1.
- b) Medlemsstaten meddeler Kommissionen begrundelserne for, at de pågældende foranstaltninger er nødvendige, navnlig omfanget af risikoen for mangel eller den faktiske mangel på blod og blodkomponenter, herunder en beskrivelse af kriterier og metodologi, der er anvendt til vurderingen af denne nødvendighed.
- c) Så snart forsyningen af blod og blodkomponenter ud fra samme kriterier og metodologi som nævnt i litra b) vender tilbage til et tilstrækkeligt niveau, afslutter den pågældende medlemsstat gennemførelsen af de midlertidige undtagelser omhandlet i stk. 1 og underretter Kommissionen herom.

## Artikel 2

### Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 2009. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

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 tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

## Artikel 3

### Ikrafttrædelse

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

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

### Artikel 1

#### Undtagelser fra visse kriterier for egnethed som donorer

1. Medlemsstater, hvor der er en alvorlig risiko for eller en faktisk mangel på forsyning af blod og blodkomponenter, som direkte skyldes influenza A (H1N1)-pandemien, kan midlertidigt:

- a) som en undtagelse fra punkt 1.2 i bilag III til direktiv 2004/33/EF reducere minimumskravet til hæmoglobinniveauet i donorerens blod til mindst 120 g/l for kvinder og 130 g/l for mænd

og/eller

Den anvendes indtil den 30. juni 2010.

*Artikel 4***Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. november 2009.

*På Kommissionens vegne*  
Androulla VASSILIOU  
*Medlem af Kommissionen*

---