

## RICHTLINIEN

## RICHTLINIE 2009/135/EG DER KOMMISSION

vom 3. November 2009

**mit vorübergehenden Ausnahmeregelungen für bestimmte Eignungskriterien für die Spender von Vollblut und Blutbestandteilen in Anhang III der Richtlinie 2004/33/EG im Zusammenhang mit der Gefahr eines durch die Influenza-A(H1N1)-Pandemie verursachten Versorgungsengpasses**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe d,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die derzeitige, von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) anerkannte Influenza-A(H1N1)-Pandemie, definiert in der Entscheidung 2000/96/EG der Kommission <sup>(2)</sup> in der Fassung der Entscheidung 2009/539/EG der Kommission <sup>(3)</sup>, kann vorübergehend die Versorgung mit Blut und Blutbestandteilen in den Mitgliedstaaten kurzfristig gefährden, wenn sowohl Spender als auch das Personal nationaler Blutdienste daran erkranken. Daher sind möglicherweise Notfallpläne zur Sicherung einer ununterbrochenen Versorgung mit Blut und Blutbestandteilen erforderlich. In diesen Plänen sollten operative Instrumente mit Kommunikations- und Regulierungsinstrumenten kombiniert werden.
- (2) Die verfügbaren Regulierungsinstrumente bestehen darin, einige in Anhang III der Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile <sup>(4)</sup> festgelegten

Eignungskriterien für Spender ausnahmsweise und vorübergehend zu lockern und so die Versorgung mit Blut zu verbessern.

- (3) Die Lockerung dieser Kriterien sollte die äußerste Maßnahme sein, wenn sich herausgestellt hat, dass organisatorische Maßnahmen zur Optimierung der Blutversorgungskette, Kommunikationskampagnen bei Spendern und die Optimierung des klinischen Einsatzes von Blut nicht ausreichen, um eine Blutknappheit zu kompensieren oder zu verhindern.
- (4) Am 11. Oktober 2007 hat die WHO eine Empfehlung zur Aufrechterhaltung einer sicheren und angemessenen Blutversorgung im Fall einer Influenza-Pandemie <sup>(5)</sup> veröffentlicht, die vorsieht, dass eine Lockerung der Eignungskriterien auf die Pandemie-Stufe 6 gemäß dem Bereitschaftsplan der WHO im Hinblick auf eine Influenza-Pandemie <sup>(6)</sup> begrenzt werden sollte.
- (5) Die in Anhang III Nummer 1.2 der Richtlinie 2004/33/EG festgelegten Hämoglobinspiegel geben nicht immer die tatsächlichen Eisenspeicher der Spender wieder und können deshalb nicht immer als Basisbezugswert für die Anämiediagnose herangezogen werden. Bei diesen Werten handelt es sich insofern um vorsorgliche Schwellenwerte, als sie aufgrund bevölkerungsspezifischer oder regionaler Umstände in einigen Mitgliedstaaten niedriger sind als in anderen. So werden Personen, deren Spende unbedenklich wäre, aufgrund eines Hämoglobinspiegels unterhalb des Regulierungsstandards abgelehnt. Deshalb könnten im Zusammenhang mit der derzeitigen Influenza-A(H1N1)-Pandemie diese Werte um höchstens 5 g/l für Frauen wie für Männer gesenkt werden, ohne dass die Gesundheit der Spender gefährdet wird. In jedem Fall wird die Eignung der einzelnen Spender durch qualifiziertes medizinisches Personal gemäß Artikel 19 der Richtlinie 2002/98/EG bewertet, das unter Berücksichtigung des tatsächlichen Risikos den betroffenen Spender ablehnen kann.

<sup>(1)</sup> ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30.

<sup>(2)</sup> ABl. L 28 vom 3.2.2000, S. 50.

<sup>(3)</sup> ABl. L 180 vom 11.7.2009, S. 22.

<sup>(4)</sup> ABl. L 91 vom 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) Die Europäische Kommission hat das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) um eine Risikobewertung einer vorübergehenden Verkürzung der Rückstellungsdauer für Spender nach der Genesung von einer grippeähnlichen Erkrankung im Zusammenhang mit der Influenza-A(H1N1)-Pandemie ersucht. In der am 9. Oktober 2009 abgegebenen Bewertung wird der Schluss gezogen, dass für Spender und Empfänger ein unwesentlich höheres Risiko besteht, wenn die Rückstellungsdauer auf 7 Tage verkürzt wird, und dieses Risiko auf jeden Fall durch das Risiko eines Versorgungsengpasses mit Blut aufgewogen werden dürfte.
- (7) Die Mitgliedstaaten sollten daher umgehend ausnahmsweise und vorübergehend von diesen Eignungskriterien abweichen dürfen, sofern die in der vorliegenden Richtlinie festgelegten Bedingungen erfüllt sind.
- (8) Aufgrund der drohenden Gefahr eines durch die derzeitige Influenza-A(H1N1)-Pandemie verursachten Versorgungsengpasses sollte die vorliegende Richtlinie unmittelbar in Kraft treten, damit die Mitgliedstaaten sie umsetzen und die erforderlichen Maßnahmen so schnell wie möglich ergreifen können.
- (9) Mit den in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen soll auf eine vorübergehende Situation im Zusammenhang mit dem besonderen Influenza-A(H1N1)-Virus reagiert werden. Diese Richtlinie sollte daher bis zum 30. Juni 2010 gelten. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfte die Spitzenphase der Influenza-A(H1N1)-Pandemie vorüber sein, die Gefahr eines Versorgungsengpasses sollte dann zumindest geringer sein, und es werden ausführlichere Daten über die Epidemiologie der Krankheit und über die Impfung vorliegen.
- (10) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 28 der Richtlinie 2002/98/EG eingesetzten Ausschusses —
- b) abweichend von Anhang III Nummer 2.2.1 der Richtlinie 2004/33/EG eine Rückstellungsdauer von nicht weniger als 7 Tagen nach dem Verschwinden von Symptomen einer grippeähnlichen Erkrankung anwenden.
2. Die Anwendung der in Absatz 1 genannten Ausnahmeregelungen unterliegt folgenden Bedingungen:
- a) Der betroffene Mitgliedstaat informiert die Kommission unverzüglich über die Maßnahmen, die er gemäß Absatz 1 ergreifen will oder bereits ergriffen hat;
- b) der Mitgliedstaat begründet gegenüber der Kommission die Notwendigkeit dieser Maßnahmen, insbesondere, was das Ausmaß der Gefahr eines Versorgungsengpasses oder des tatsächlichen Versorgungsengpasses mit Blut und Blutbestandteilen anbelangt, und beschreibt, nach welchen Kriterien und Methoden diese Notwendigkeit bewertet wurde;
- c) sobald nach den gleichen, unter Buchstabe b genannten Kriterien und Methoden die Versorgung mit Blut und Blutbestandteilen wieder ein ausreichendes Niveau erreicht hat, beendet der betroffene Mitgliedstaat die Anwendung der in Absatz 1 genannten vorübergehenden Ausnahmeregelungen und informiert die Kommission darüber.

## Artikel 2

### Umsetzung

1. Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens am 31. Dezember 2009 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Tabelle der Entsprechungen zwischen der Richtlinie und diesen innerstaatlichen Rechtsvorschriften bei.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten legen die Einzelheiten der Bezugnahme fest.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

## Artikel 3

### Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt bis 30. Juni 2010.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

## Artikel 1

### Ausnahmeregelungen von bestimmten Eignungskriterien für Spender

1. Mitgliedstaaten, die einer ernsthaften Gefahr eines Engpasses oder einem tatsächlichen Engpass bei der Versorgung mit Blut und Blutbestandteilen gegenüberstehen, der unmittelbar auf die Influenza-A(H1N1)-Pandemie zurückzuführen ist, können vorübergehend

- a) abweichend von Anhang III Nummer 1.2 der Richtlinie 2004/33/EG den Mindesthämoglobinspiegel von Spenderblut auf nicht weniger als 120 g/l für Frauen und 130 g/l für Männer senken;

und/oder

*Artikel 4***Adressaten**

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 3. November 2009

*Für die Kommission*  
Androulla VASSILIOU  
*Mitglied der Kommission*

---