

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2009/135/EG VAN DE COMMISSIE

van 3 november 2009

houdende toestemming voor tijdelijke afwijkingen van bepaalde criteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen, zoals vastgelegd in bijlage III bij Richtlijn 2004/33/EG, in de context van een risico van tekorten als gevolg van de A(H1N1)-griep пандemie

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad ⁽¹⁾, en met name op artikel 29, tweede alinea, onder d),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De huidige пандemie, die als zodanig door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) is erkend overeenkomstig de Internationale Gezondheidsregeling (2005), en die influenza A(H1N1) betreft, een van de overdraagbare ziekten genoemd in Beschikking 2000/96/EG van de Commissie ⁽²⁾, zoals gewijzigd bij Beschikking 2009/539/EG van de Commissie ⁽³⁾, kan tijdelijk en op korte termijn problemen veroorzaken bij de voorziening van bloed en bloedbestanddelen in de lidstaten, wanneer zowel donors als het personeel van nationale bloedbanken slachtoffer van de пандemie worden. Het kan daarom noodzakelijk blijken rampenplannen op te stellen om een ononderbroken voorziening van bloed en bloedbestanddelen te kunnen waarborgen. Deze plannen dienen operationele, communicatie- en regelgevende instrumenten te omvatten.
- (2) De beschikbare regelgevende instrumenten bestaan in het versoepelen, bij wijze van uitzondering en op tijdelijke basis, van enkele van de criteria voor donors zoals vastgelegd in bijlage III bij Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad

met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen ⁽⁴⁾, teneinde het aanbod van bloed te vergroten.

- (3) De versoepeling van deze criteria dient echter pas in laatste instantie plaats te vinden, nadat gebleken is dat organisatorische verbeteringen van de bloedvoorzieningsketen, op donors gerichte voorlichtingscampagnes, en optimalisering van het gebruik van bloed in ziekenhuizen onvoldoende zijn om tekorten te compenseren of te voorkomen.
- (4) De WHO heeft op 11 oktober 2007 een aanbeveling gepubliceerd betreffende het handhaven van een veilige en voldoende voorziening van bloed bij een griep пандemie ⁽⁵⁾; volgens deze aanbeveling dient verlichting van de toelatingscriteria voor donors pas overwogen te worden in fase 6 van het draaiboek van de WHO voor een wereldwijde griep пандemie ⁽⁶⁾.
- (5) De in punt 1.2 van bijlage III bij Richtlijn 2004/33/EG aangegeven hemoglobinegehalten geven niet in alle gevallen de feitelijke ijzerdepots van donors weer en zijn daarom niet altijd betrouwbare referentiewaarden voor het vaststellen van bloedarmoede. Deze waarden zijn voorzorgsdrempels, in verband met het feit dat de referentiewaarden in sommige lidstaten lager zijn dan in andere, vanwege specifieke populatiegerelateerde of regionale omstandigheden. Dat betekent dat personen die zonder bezwaar bloed zouden kunnen geven, afgewezen worden omdat hun hemoglobinegehalte onder de wettelijk norm ligt. In de context van de huidige A(H1N1)-griep пандemie zouden deze drempels dan ook verlaagd kunnen worden met maximaal 5 g/l, zowel voor vrouwen als voor mannen, zonder dat de gezondheid van de donors in gevaar komt. In ieder geval wordt de geschiktheid van iedere individuele donor beoordeeld door gekwalificeerde gezondheidswerkers, overeenkomstig artikel 19 van Richtlijn 2002/98/EG, die op basis van de feitelijke risicosituatie kunnen besluiten de donor af te wijzen.

⁽¹⁾ PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.

⁽²⁾ PB L 28 van 3.2.2000, blz. 50.

⁽³⁾ PB L 180 van 11.7.2009, blz. 22.

⁽⁴⁾ PB L 91 van 30.3.2004, blz. 25.

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

⁽⁶⁾ http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5/en/index.html

- (6) De Europese Commissie heeft het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding verzocht het risico te beoordelen van een tijdelijke verkorting van de uitsluitingsperiode voor donors die herstellen van griep, in de context van de A(H1N1)-griep пандemie. Dit centrum heeft zijn beoordeling op 9 oktober 2009 voorgelegd en concludeert dat bij een verkorting van deze uitsluitingsperiode tot zeven dagen de verhoging van het risico voor donors en ontvangers zeer gering is, en in ieder geval niet opweegt tegen de risico's die een tekort aan bloed met zich brengt.
- (7) Het is daarom dringend noodzakelijk dat de lidstaten wordt toegestaan om tijdelijk en bij wijze van uitzondering af te wijken van deze toelatingscriteria, op voorwaarde dat voldaan wordt aan de in deze richtlijn aangegeven voorwaarden.
- (8) Gelet op de onmiddellijke aard van het risico van tekorten als gevolg van de huidige A(H1N1)-griep пандemie dient deze richtlijn onmiddellijk in werking te treden, zodat de lidstaten de bepalingen zo snel mogelijk kunnen omzetten en de noodzakelijke maatregelen kunnen nemen.
- (9) De in deze richtlijn bepaalde maatregelen zijn bedoeld als reactie op een tijdelijke noodsituatie in verband met het specifieke A(H1N1)-influenzavirus. Deze richtlijn dient daarom van toepassing te blijven tot 30 juni 2010. Op dat tijdstip zal naar verwachting de piek van de A(H1N1)-griep пандemie van 2009/2010 weer voorbij zijn, zal het risico van tekorten verdwenen of althans sterk verminderd zijn, en zullen er meer gegevens over de epidemiologie van de ziekte en over vaccinatie beschikbaar zijn.
- (10) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 28 van Richtlijn 2002/98/EG opgerichte comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Afwijkingen van bepaalde criteria voor donors

1. Lidstaten die geconfronteerd worden met een ernstig risico van tekorten of feitelijke tekorten aan bloed en bloedbestanddelen als direct gevolg van de A(H1N1)-griep пандemie kunnen op tijdelijke basis:
- a) in afwijking van punt 1.2 van bijlage III bij Richtlijn 2004/33/EG het minimale hemoglobinegehalte in het bloed van donors verlagen tot 120 g/l voor vrouwen en 130 g/l voor mannen;

en/of

- b) in afwijking van punt 2.2.1 van bijlage III bij Richtlijn 2004/33/EG een uitsluitingsperiode van ten minste zeven dagen na het verdwijnen van de symptomen van een griepachtige aandoening toepassen.

2. De toepassing van de in lid 1 bedoelde afwijkingen is onderworpen aan de volgende voorwaarden:

- a) de betrokken lidstaat dient de Commissie onverwijld op de hoogte te stellen van de maatregelen die hij voornemens is te nemen of heeft genomen uit hoofde van lid 1;
- b) de lidstaat dient de Commissie mee te delen om welke redenen deze maatregelen gerechtvaardigd zijn, met name ten aanzien van het risico van tekorten of feitelijke tekorten aan bloed en bloedbestanddelen, en een beschrijving te geven van de voor de beoordeling van de noodzaak van die maatregelen gebruikte criteria en methodologie;
- c) zodra op basis van de onder b) bedoelde criteria en methodologie vastgesteld wordt dat het aanbod van bloed en bloedbestanddelen weer een voldoende hoog niveau heeft bereikt, dient de betrokken lidstaat de toepassing van de in lid 1 bedoelde tijdelijke afwijkingen te beëindigen en de Commissie daarvan op de hoogte te stellen.

Artikel 2

Omzetting

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 december 2009 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, 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 mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing tot en met 30 juni 2010.

*Artikel 4***Adressaten**

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 3 november 2009.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie
