

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/135/EG

av den 3 november 2009

om tillåtelse att tillfälligt avvika från vissa av de lämplighetskriterier för helblods- och blodkomponentgivare som anges i bilaga III till direktiv 2004/33/EG, mot bakgrund av risken för att en bristsituation uppstår som en följd av influensa A (H1N1)-pandemin

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter ⁽⁴⁾.

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

(3) En uppmjukning av kriterierna bör tillämpas som en sista utväg, sedan organisatoriska åtgärder för att optimera blodförsörjningskedjan, informationskampanjer inriktade på blodgivare och optimering av den kliniska användningen av blod har visat sig otillräckliga för att kompensera bristen på blod eller för att förebygga en sådan brist.

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 29 andra stycket led d, och

(4) WHO offentliggjorde den 11 oktober 2007 en rekommendation om upprätthållande av en säker och tillräcklig blodförsörjning i fall av pandemisk influensa ⁽⁵⁾, där det föreslås att eventuella uppmjukningar av lämplighetskriterierna bör begränsas till fas 6, den pandemiska fasen, enligt WHO:s globala beredskapsplan för influensa ⁽⁶⁾.

av följande skäl:

(1) Den pågående pandemin, erkänd som sådan av Världshälsoorganisationen (WHO) i överensstämmelse med det internationella hälsoreglementet (2005), av influensa A (H1N1) enligt sjukdomsdefinitionen i kommissionens beslut 2000/96/EG ⁽²⁾, ändrat genom kommissionens beslut 2009/539/EG ⁽³⁾, kan på kort sikt tillfälligt hota försörjningen av blod och blodkomponenter i medlemsstaterna genom att den drabbar både blodgivarna och blodcentrumens personal. Det kan därför vara nödvändigt med beredskapsplaner för att säkra en kontinuerlig försörjning av blod och blodkomponenter. Planerna bör omfatta en kombination av praktiska åtgärder, information och rättsliga instrument.

(5) Tröskelvärdena för hemoglobinnivån i blodgivares blod enligt punkt 1.2 i bilaga III till direktiv 2004/33/EG avspeglar inte alltid blodgivarnas faktiska järnreserver och utgör därför inte alltid grundläggande referensvärden för diagnostisering av anemi. Det rör sig om trösklar som fastställts utifrån en försiktighetsprincip, eftersom dessa referensvärden är lägre i vissa medlemsstater än i andra, som en följd av särskilda befolkningsrelaterade eller regionala förhållanden. Det betyder att personer som skulle vara säkra blodgivare avvisas på grund av hemoglobinnivåer som ligger under den nivå som fastställs i lagstiftningen. I samband med den pågående influensa A (H1N1)-pandemin kan trösklarna därför sänkas med upp till 5 g/l för såväl kvinnor som män, utan att det innebär någon risk för blodgivarnas hälsa. Den enskilda blodgivarens lämplighet bedöms under alla omständigheter av kvalificerad personal i vårdsektorn, enligt artikel 19 i direktiv 2002/98/EG, och denna personal kan genom en bedömning av den faktiska risksituationen avvisa den berörda blodgivaren.

(2) Det rättsliga instrument som står till förfogande för att öka blodförsörjningen är möjligheten att undantagsvis och tillfälligt mjuka upp vissa av de lämplighetskriterier för blodgivare som fastställs i bilaga III till kommissionens direktiv 2004/33/EG av den 22 mars 2004 om

⁽¹⁾ EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.

⁽²⁾ EGT L 28, 3.2.2000, s. 50

⁽³⁾ EUT L 180, 11.7.2009, s. 22.

⁽⁴⁾ EUT L 91, 30.3.2004, s. 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) Europeiska kommissionen har uppmanat Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) att utvärdera riskerna med en tillfällig reduktion av avstängningsperioden för blodgivare efter tillfrisknande från en influensaliknande sjukdom mot bakgrund av influensa A (H1N1)-pandemin. I utvärderingen, som lades fram den 9 oktober 2009, drogs slutsatsen att den förhöjda risken för såväl blodgivare som patienter är mycket liten om avstängningsperioden reduceras till 7 dagar, och att den förhöjda risken under alla omständigheter förväntas mer än uppvägas av risken för brist på blod.
- (7) Som en brådskande åtgärd bör medlemsstaterna tillåtas att undantagsvis och tillfälligt avvika från de berörda lämplighetskriterierna, förutsatt att villkoren i detta direktiv är uppfyllda.
- (8) Eftersom risken för brist orsakad av den pågående influensa A (H1N1)-pandemin är överhängande, bör detta direktiv träda i kraft omedelbart, så att medlemsstaterna kan införliva det och vidta nödvändiga åtgärder så snart som möjligt.
- (9) Åtgärderna i detta direktiv är en reaktion på en tillfällig situation i samband med det specifika influensa A (H1N1)-viruset. Detta direktiv bör därför tillämpas fram till och med den 30 juni 2010. Vid den tidpunkten förväntas influensa A (H1N1)-pandemins höjdpunkt 2009/2010 vara förbi, risken för brist bör därmed åtminstone ha minskat, och mer detaljerade data om sjukdomens epidemiologi och om vaccinationerna kommer att föreligga.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 28 i direktiv 2002/98/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Undantag från vissa lämplighetskriterier för blodgivare

1. Medlemsstater där det finns en allvarlig risk för eller en faktisk brist i försörjningen av blod och blodkomponenter, direkt orsakad av influensa A (H1N1)-pandemin, kan tillfälligt

- a) genom undantag från punkt 1.2 i bilaga III till direktiv 2004/33/EG sänka minimikravet för hemoglobinnivån i blodgivares blod till minst 120 g/l för kvinnor och 130 g/l för män,

och/eller

- b) genom undantag från punkt 2.2.1 i bilaga III till direktiv 2004/33/EG tillämpa en avstängningsperiod på minst 7 dagar efter symptomens upphörande i samband med en influensaliknande sjukdom.

2. För genomförandet av de undantag som avses i punkt 1 gäller följande villkor:

- a) Den berörda medlemsstaten ska så snart som möjligt underrätta kommissionen om vilka åtgärder den ämnar vidta eller har vidtagit enligt punkt 1.
- b) Medlemsstaten ska meddela kommissionen varför de berörda åtgärderna är nödvändiga, särskilt hur stor risken för brist eller den faktiska bristen på blod och blodkomponenter är, samt beskriva de kriterier och metoder som har tillämpats vid bedömningen av denna nödvändighet.
- c) Så snart försörjningen av blod och blodkomponenter vänder tillbaka till en tillräcklig nivå, bedömt utifrån samma kriterier och metoder som avses i led b, ska den berörda medlemsstaten sluta tillämpa de tillfälliga undantag som avses i punkt 1 och underrätta kommissionen om detta.

Artikel 2

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 31 december 2009 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texterna till dessa bestämmelser tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas till och med den 30 juni 2010.

*Artikel 4***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 november 2009.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen
